



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

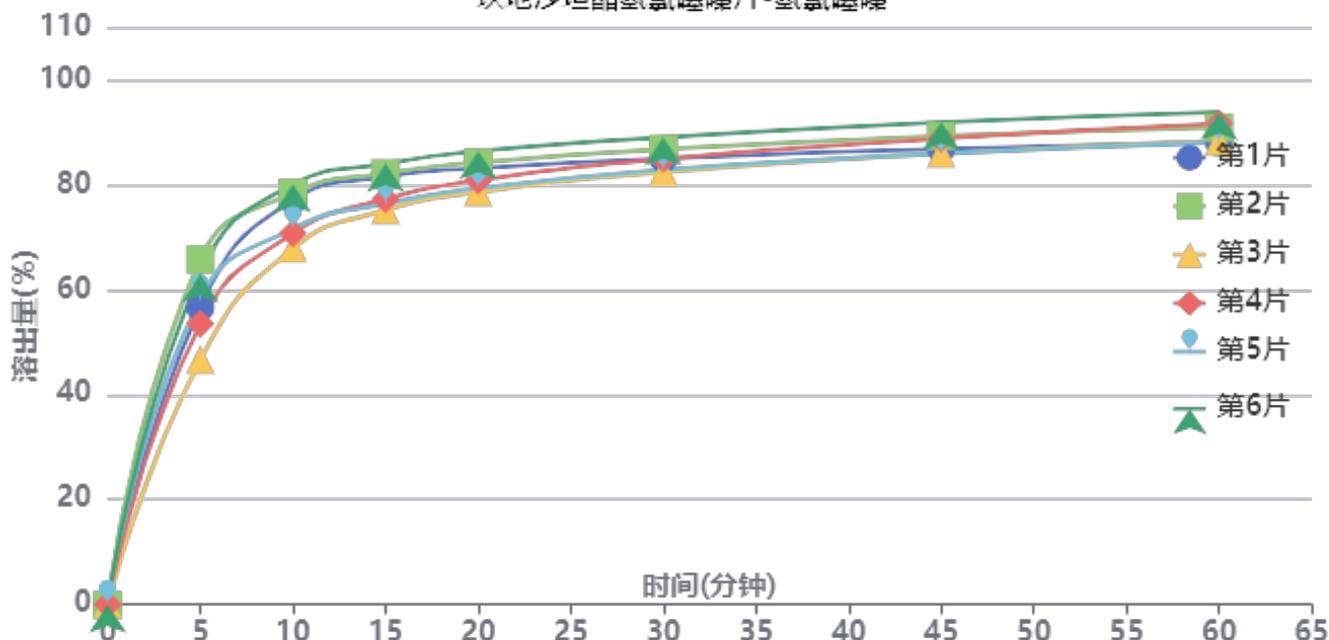
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	480048	478637	478196	479262	478887	479006	0.15
2	12.10	477610	477258				477434	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
39554.58	39457.36	0.18	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24070801批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	311599	-	311599	56.619	57.29	11.92	56.62	57.29	11.92
	2	361889	-	361889	65.757			65.76		
	3	256679	-	256679	46.640			46.64		
	4	294375	-	294375	53.489			53.49		
	5	320770	-	320770	58.285			58.29		
	6	346308	-	346308	62.926			62.93		
10min	1	423675	-	423675	76.984	74.19	6.58	77.08	74.29	6.58
	2	430952	-	430952	78.306			78.42		
	3	373097	-	373097	67.793			67.87		
	4	388705	-	388705	70.629			70.72		
	5	393488	-	393488	71.499			71.60		
	6	440027	-	440027	79.955			80.06		
15min	1	447711	-	447711	81.351	79.21	4.56	81.57	79.42	4.56
	2	450867	-	450867	81.925			82.16		
	3	412489	-	412489	74.951			75.14		
	4	423965	-	423965	77.036			77.24		
	5	419250	-	419250	76.180			76.40		
	6	461127	-	461127	83.789			84.03		
20min	1	455473	-	455473	82.761	81.72	3.70	83.12	82.07	3.71
	2	461434	-	461434	83.845			84.22		
	3	430601	-	430601	78.242			78.56		
	4	442811	-	442811	80.461			80.80		
	5	434593	-	434593	78.967			79.31		
	6	473570	-	473570	86.050			86.43		
30min	1	465138	-	465138	84.518	84.66	2.88	85.01	85.15	2.89
	2	474663	-	474663	86.248			86.76		
	3	451055	-	451055	81.959			82.40		
	4	464794	-	464794	84.455			84.92		
	5	453229	-	453229	82.354			82.83		
	6	486802	-	486802	88.454			88.98		
45min	1	474363	-	474363	86.194	87.48	2.64	86.83	88.11	2.65
	2	487762	-	487762	88.629			89.29		
	3	469622	-	469622	85.332			85.92		
	4	485349	-	485349	88.190			88.80		
	5	469540	-	469540	85.318			85.93		
	6	501910	-	501910	91.199			91.87		
60min	1	480632	-	480632	87.333	89.36	2.63	88.11	90.13	2.64
	2	495751	-	495751	90.080			90.89		
	3	481716	-	481716	87.530			88.25		
	4	500168	-	500168	90.883			91.64		
	5	480592	-	480592	87.326			88.08		
	6	511700	-	511700	92.978			93.80		
极限	1	551037	-	551037	100.126	98.37	1.87	101.05	99.29	1.88
	2	545603	-	545603	99.138			100.10		
	3	527882	-	527882	95.919			96.79		
	4	539851	-	539851	98.093			99.00		
	5	531571	-	531571	96.589			97.49		
	6	552176	-	552176	100.333			101.31		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

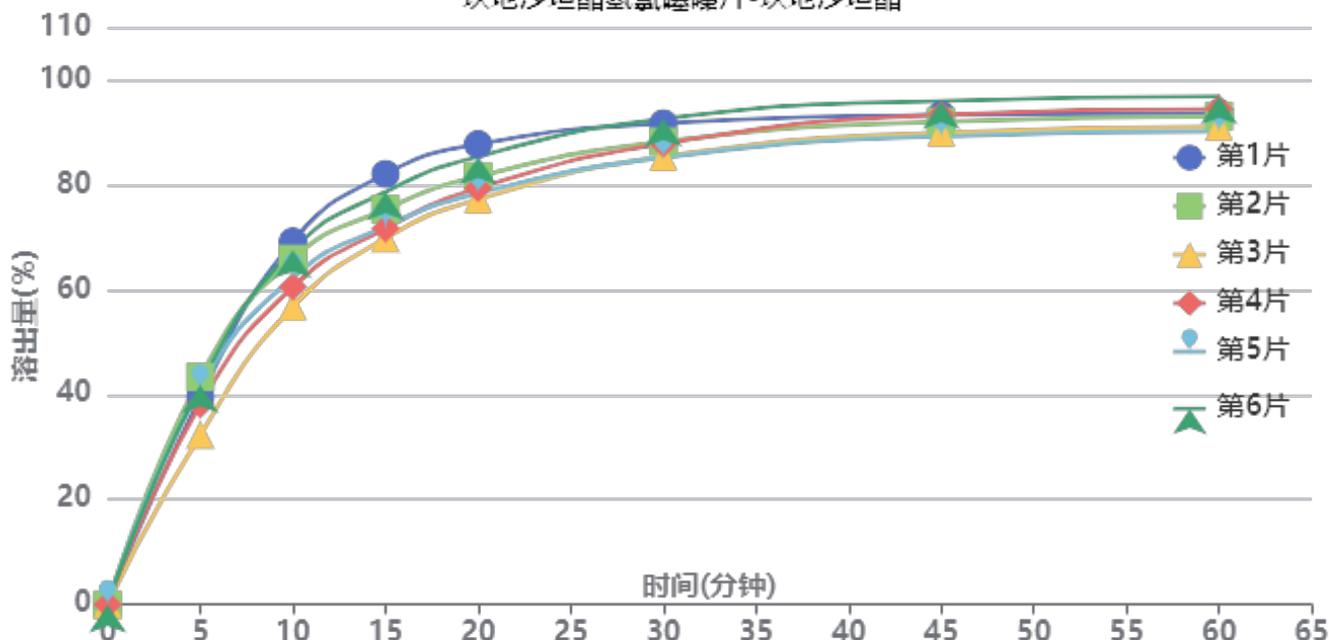
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.10	305323	305625	305958	305600	306108	305723	0.11
2	16.14	306219	306164				306192	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
18989.01	18971.00	0.07	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24070801批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	133560	-	133560	39.503	39.37	9.87	39.50	39.37	9.87
	2	146576	-	146576	43.353			43.35		
	3	109402	-	109402	32.358			32.36		
	4	128927	-	128927	38.133			38.13		
	5	138931	-	138931	41.092			41.09		
	6	141278	-	141278	41.786			41.79		
10min	1	233681	-	233681	69.116	63.63	7.36	69.18	63.70	7.36
	2	222465	-	222465	65.799			65.87		
	3	191690	-	191690	56.697			56.75		
	4	204427	-	204427	60.464			60.53		
	5	210491	-	210491	62.257			62.33		
	6	228112	-	228112	67.469			67.54		
15min	1	276771	-	276771	81.861	74.74	6.26	82.04	74.92	6.26
	2	254090	-	254090	75.153			75.33		
	3	235380	-	235380	69.619			69.77		
	4	241708	-	241708	71.490			71.65		
	5	243105	-	243105	71.904			72.08		
	6	265209	-	265209	78.441			78.62		
20min	1	295515	-	295515	87.405	81.31	5.09	87.72	81.60	5.10
	2	274837	-	274837	81.289			81.60		
	3	260193	-	260193	76.958			77.22		
	4	267305	-	267305	79.061			79.34		
	5	263952	-	263952	78.070			78.36		
	6	287551	-	287551	85.049			85.36		
30min	1	308453	-	308453	91.232	88.03	3.51	91.69	88.46	3.52
	2	296776	-	296776	87.778			88.22		
	3	287146	-	287146	84.930			85.32		
	4	295479	-	295479	87.394			87.81		
	5	286563	-	286563	84.757			85.18		
	6	311425	-	311425	92.111			92.57		
45min	1	313367	-	313367	92.685	91.72	2.68	93.30	92.30	2.69
	2	309158	-	309158	91.440			92.03		
	3	302213	-	302213	89.386			89.92		
	4	313566	-	313566	92.744			93.30		
	5	299823	-	299823	88.679			89.24		
	6	322500	-	322500	95.386			95.99		
60min	1	314078	-	314078	92.895	92.47	2.55	93.67	93.20	2.56
	2	312071	-	312071	92.302			93.04		
	3	305524	-	305524	90.365			91.05		
	4	316930	-	316930	93.739			94.45		
	5	302554	-	302554	89.487			90.20		
	6	324652	-	324652	96.023			96.79		
极限	1	332829	-	332829	98.441	96.72	2.02	99.37	97.61	2.03
	2	329713	-	329713	97.520			98.42		
	3	317952	-	317952	94.041			94.88		
	4	327115	-	327115	96.751			97.62		
	5	320437	-	320437	94.776			95.64		
	6	334059	-	334059	98.805			99.73		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-15

复核者:

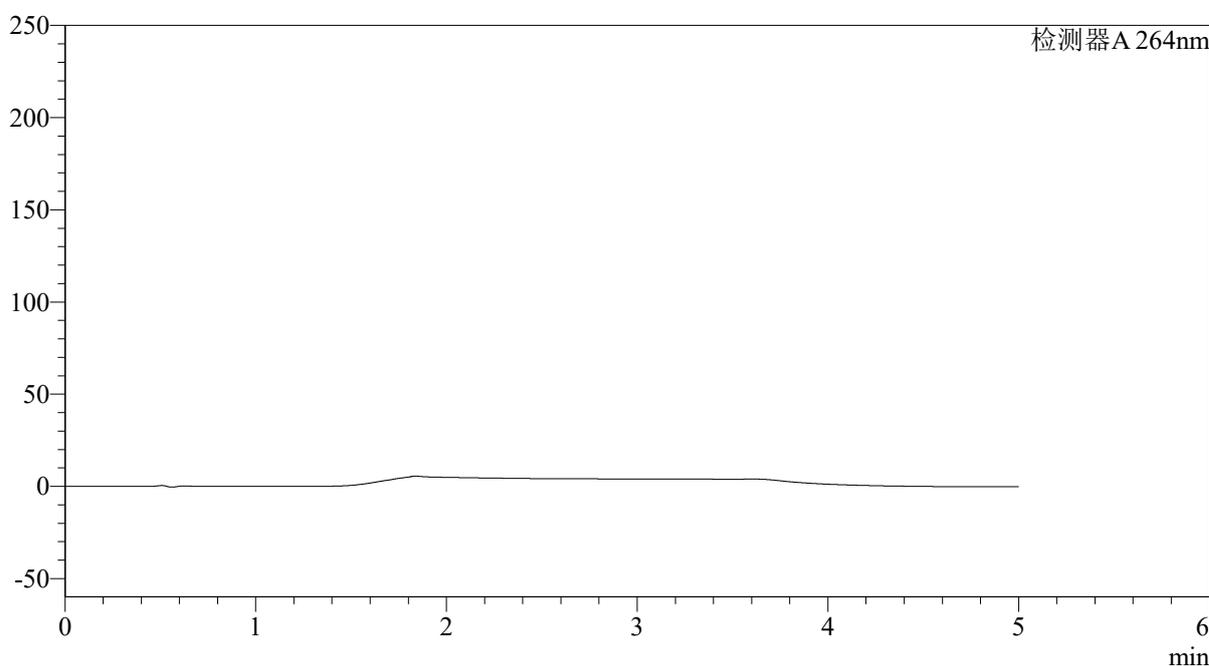
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-171-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

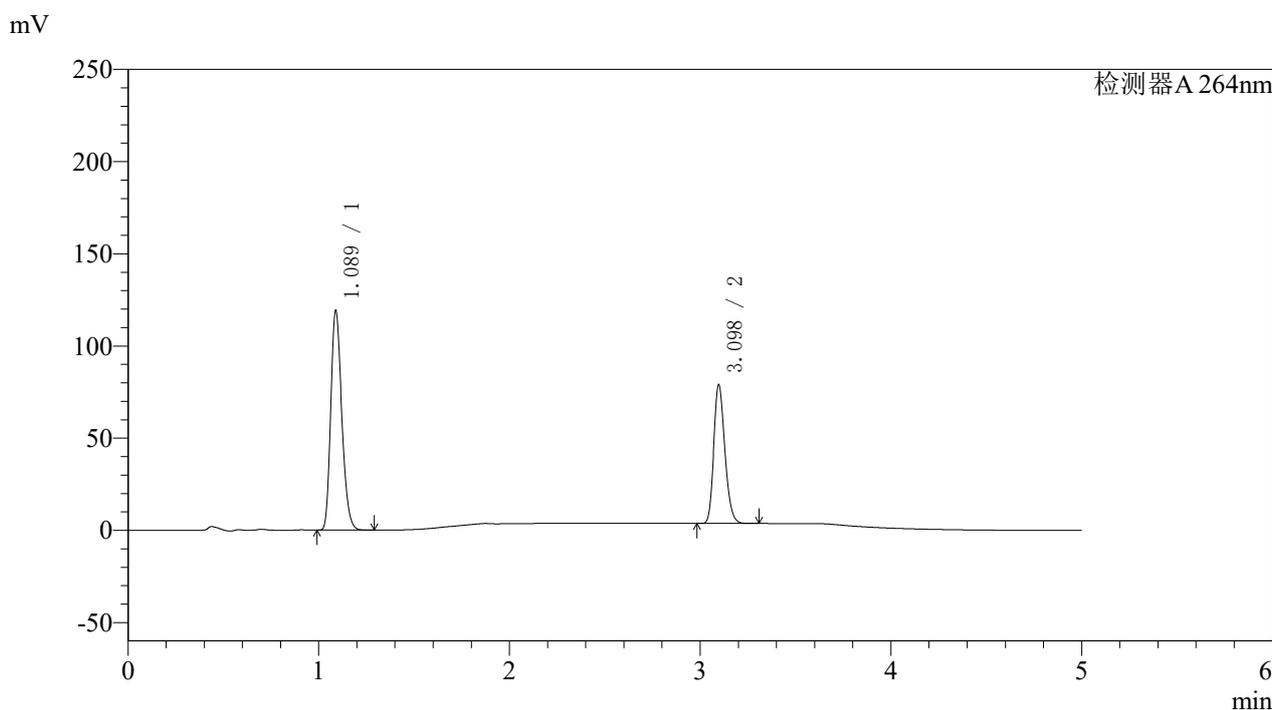
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-172-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 13:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:22:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

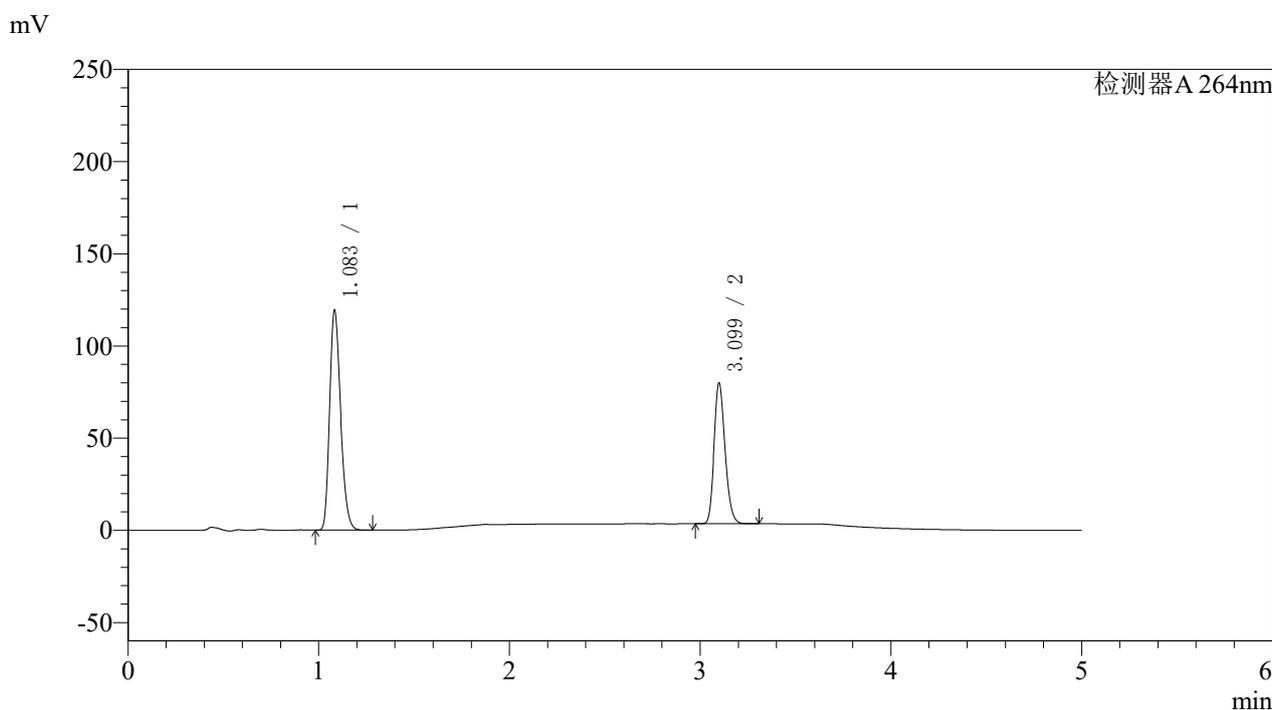
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	480048	119019	61.124	1674	1.248	--
2	3.098	305323	75208	38.876	13491	1.200	18.850
总计		785371	194227	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-173-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:04:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	478637	118721	61.030	1674	1.252	--
2	3.099	305625	76039	38.970	13895	1.195	19.115
总计		784262	194760	100.000			

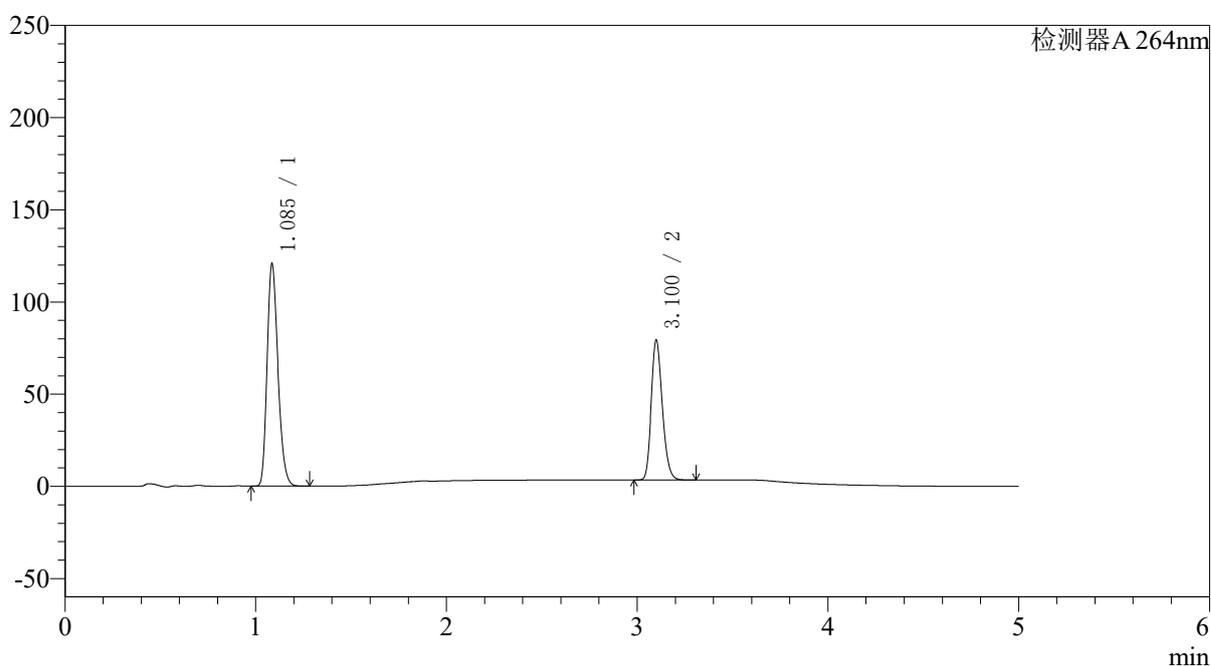
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-174-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 264nm

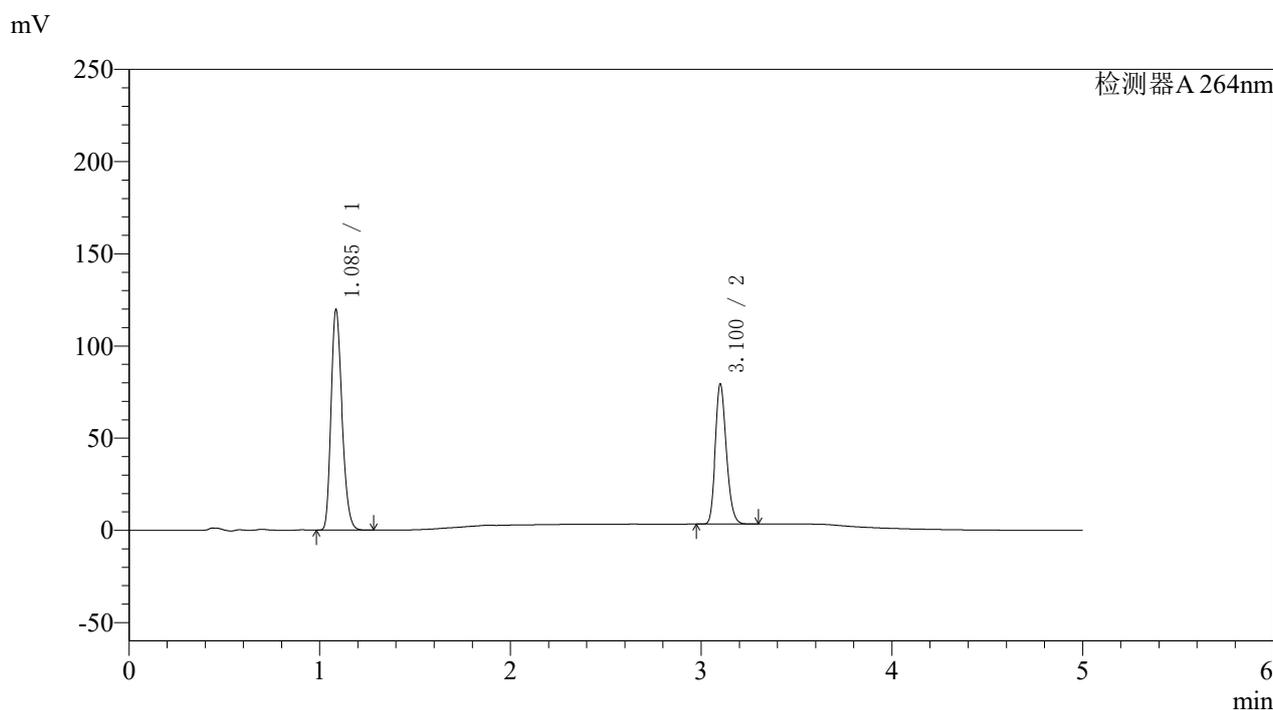
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	478196	119363	60.982	1719	1.251	--
2	3.100	305958	75118	39.018	13653	1.199	19.122
总计		784154	194480	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-175-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

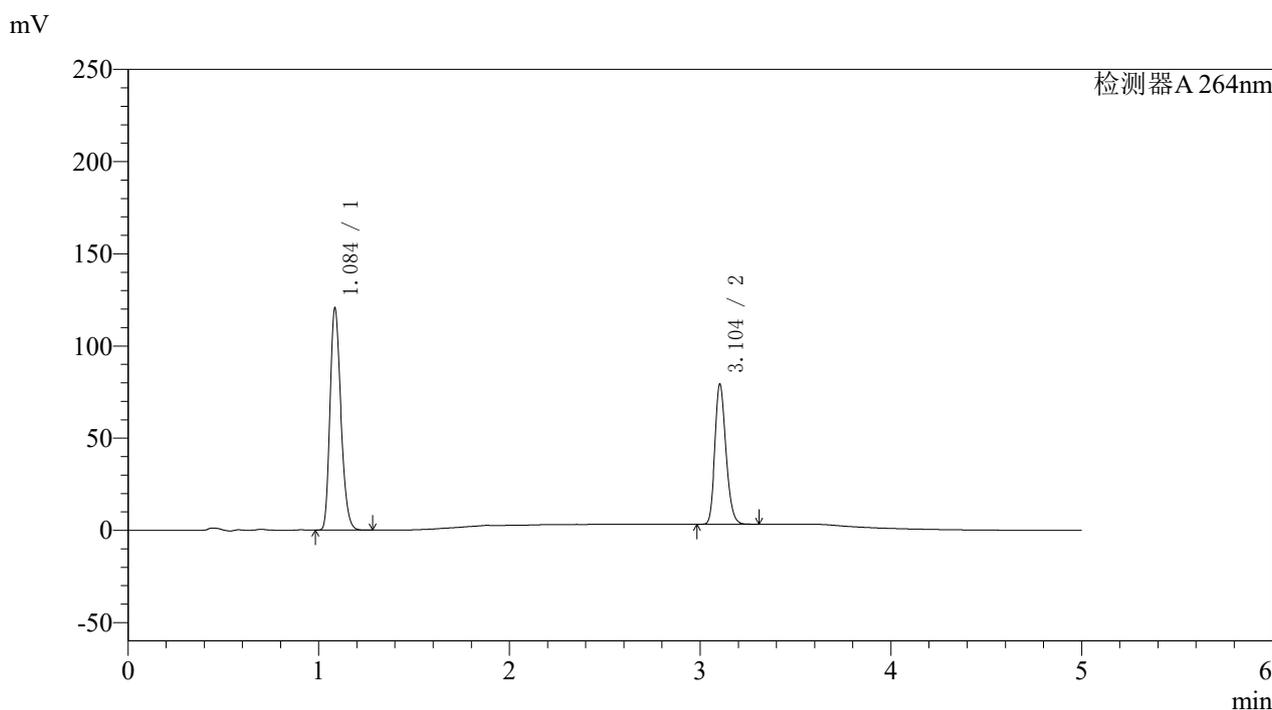
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	479262	118455	61.063	1682	1.251	--
2	3.100	305600	75216	38.937	13762	1.199	19.057
总计		784861	193671	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-176-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

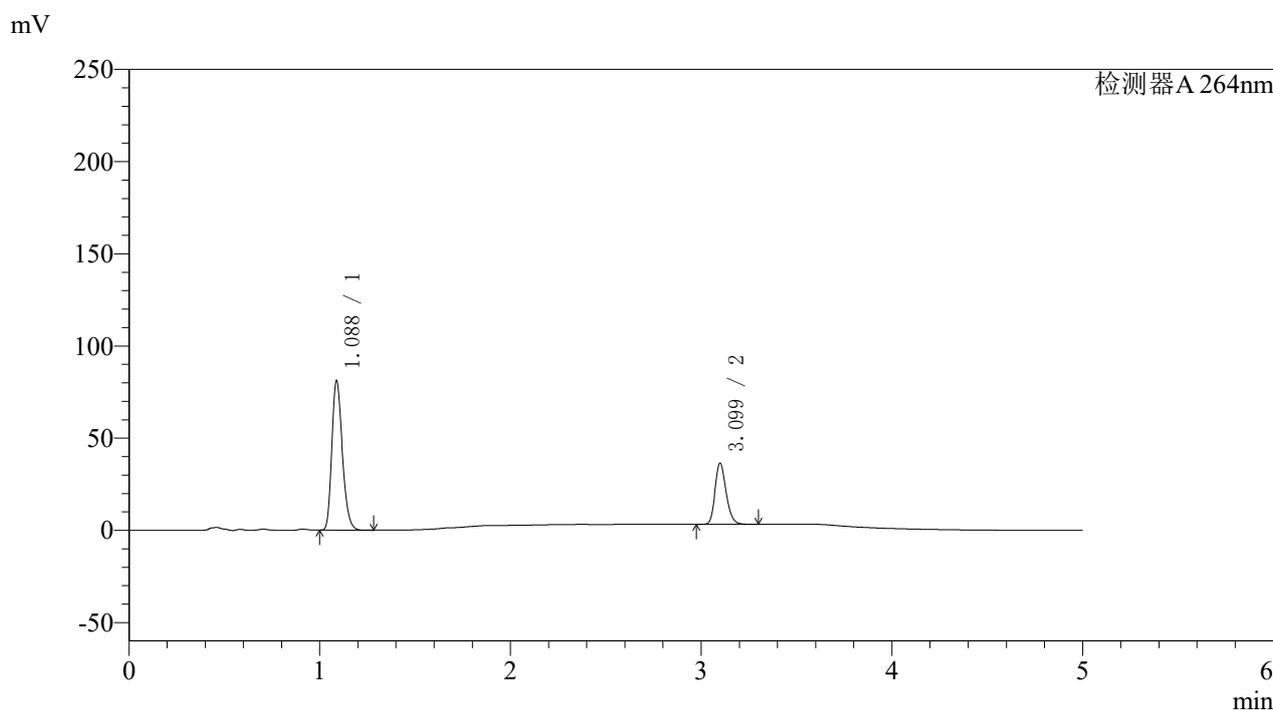
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	478887	118941	61.005	1709	1.254	--
2	3.104	306108	75816	38.995	13700	1.197	19.142
总计		784995	194757	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-177-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:26:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

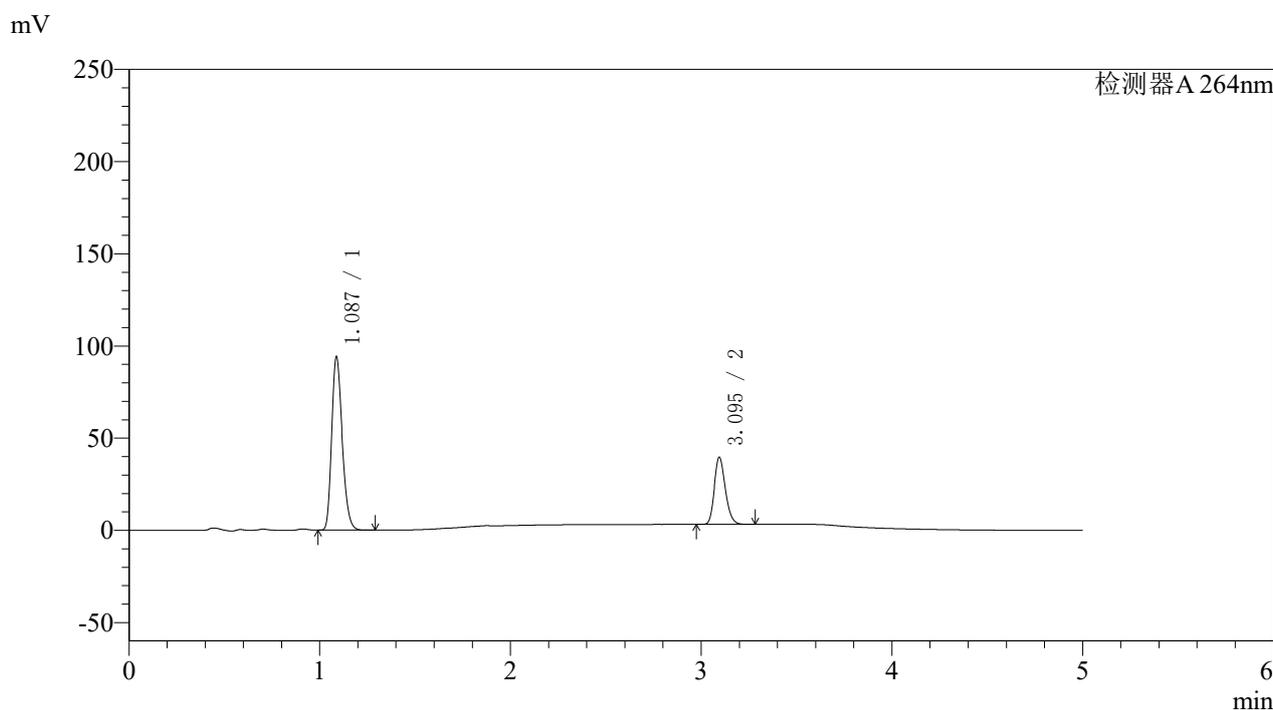
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	311599	81110	69.997	1847	1.251	--
2	3.099	133560	33012	30.003	13743	1.197	19.432
总计		445158	114122	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-178-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

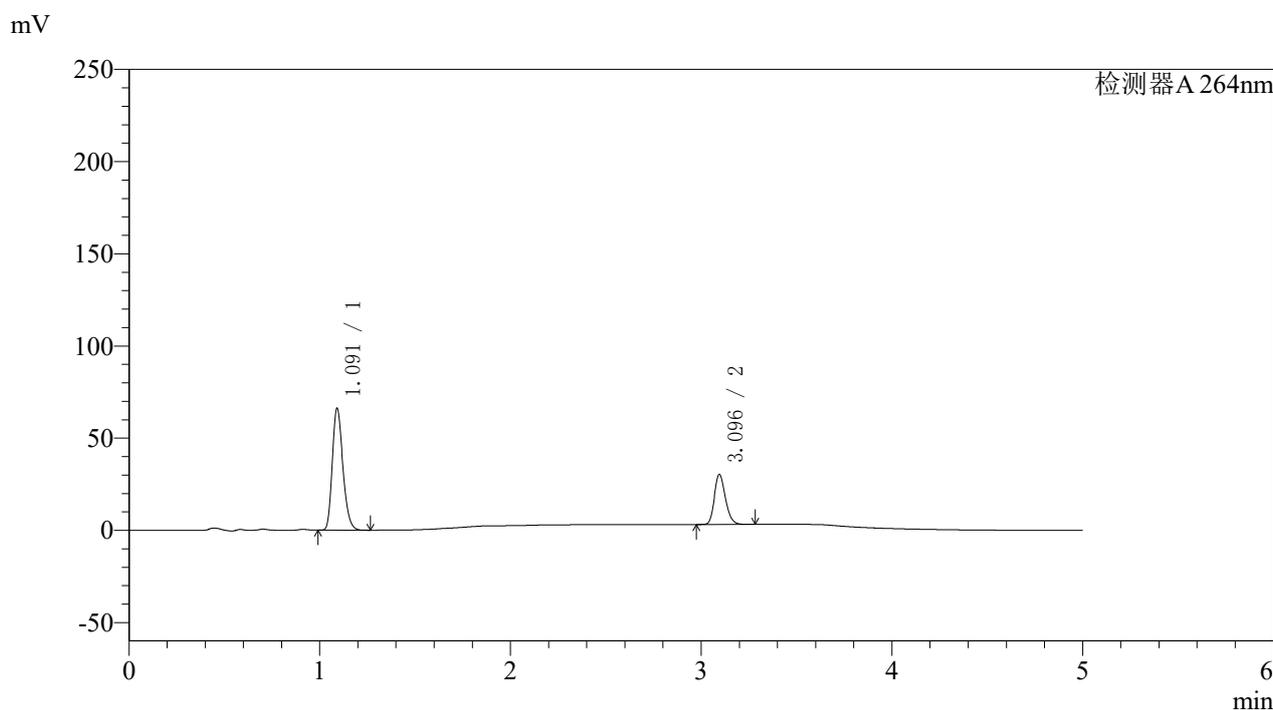
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	361889	93971	71.173	1839	1.249	--
2	3.095	146576	36381	28.827	13687	1.196	19.379
总计		508465	130352	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-179-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

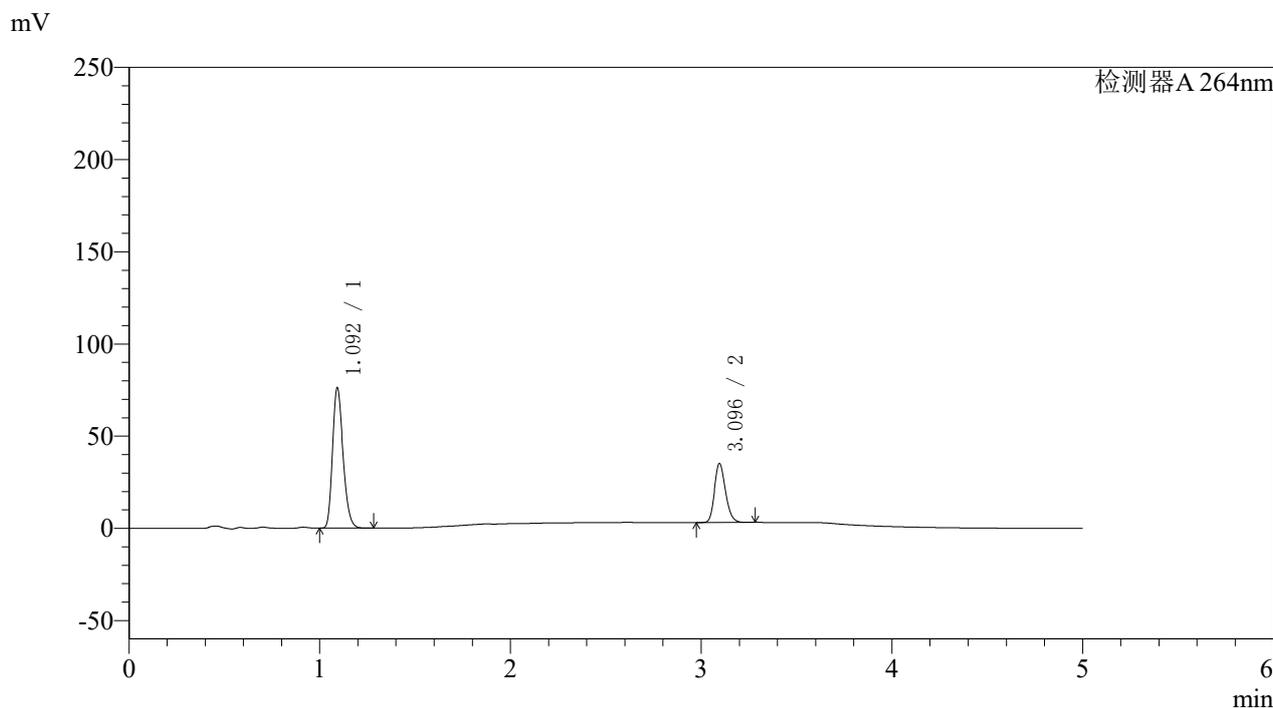
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	256679	65909	70.115	1816	1.250	--
2	3.096	109402	27140	29.885	13686	1.196	19.263
总计		366082	93049	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-180-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

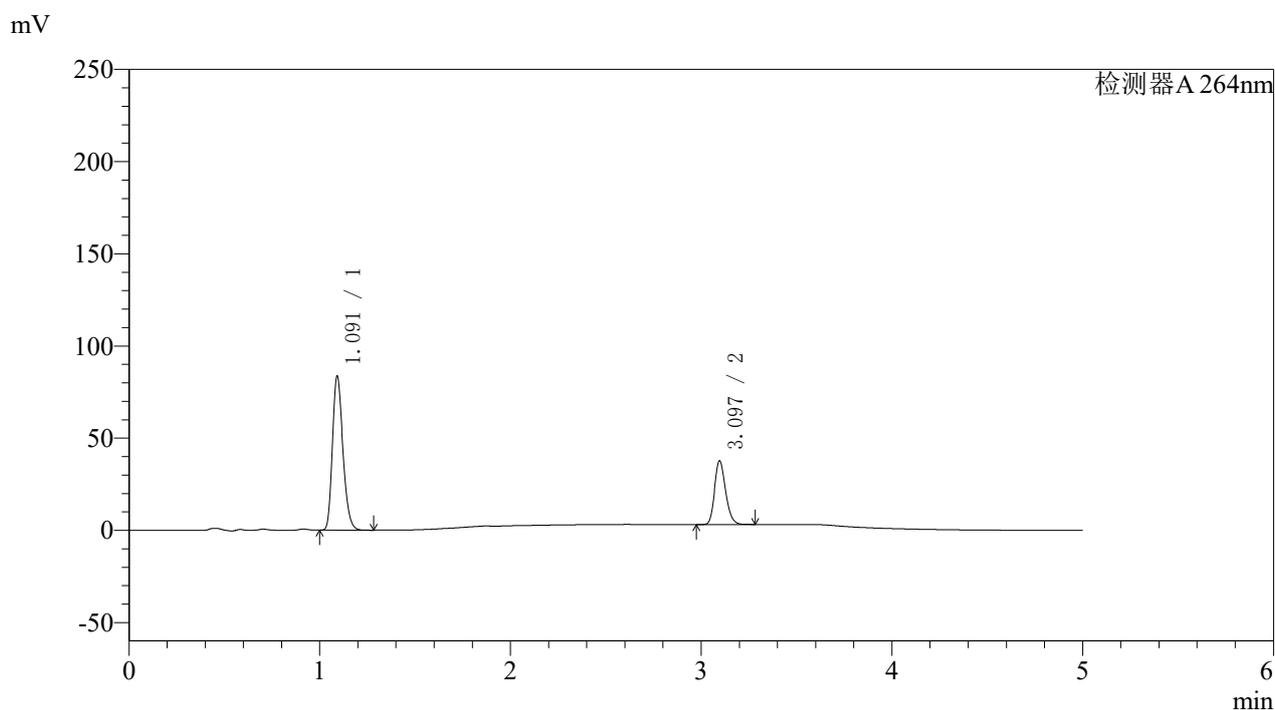
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	294375	75537	69.543	1837	1.251	--
2	3.096	128927	32022	30.457	13696	1.193	19.303
总计		423302	107559	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-181-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

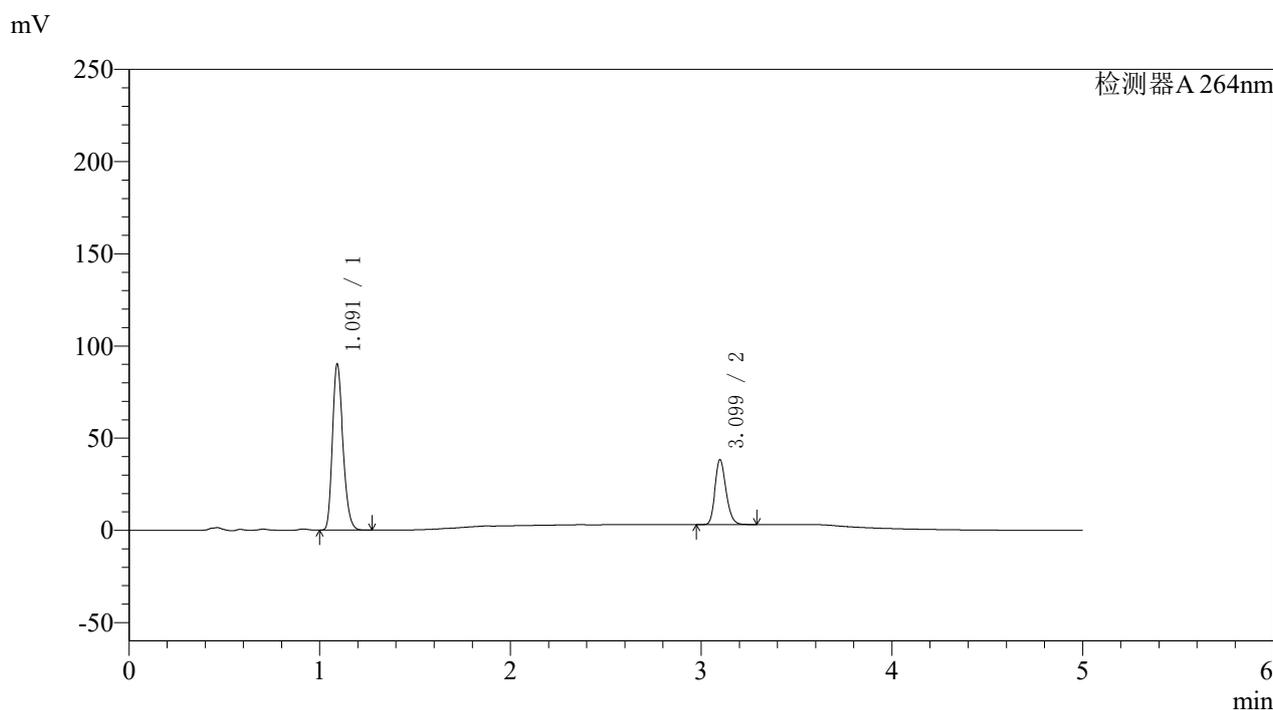
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	320770	83106	69.778	1858	1.251	--
2	3.097	138931	34584	30.222	13739	1.194	19.387
总计		459701	117690	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-182-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

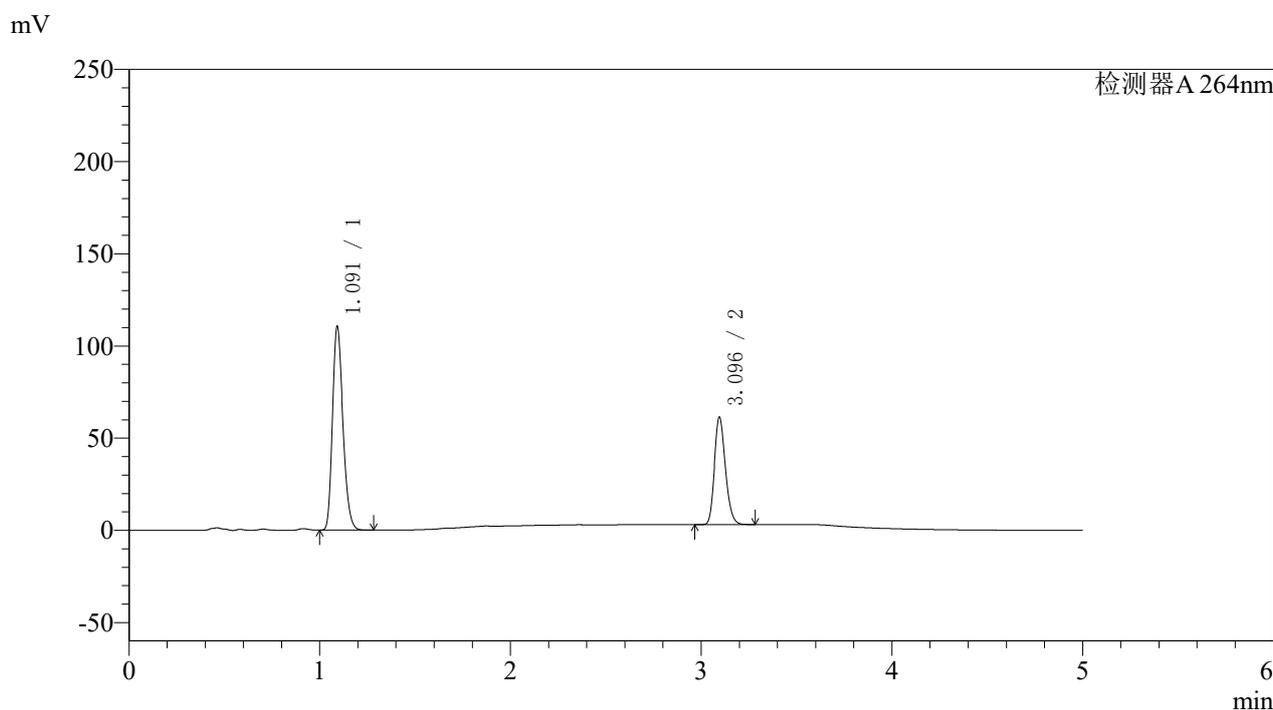
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	346308	89568	71.025	1853	1.248	--
2	3.099	141278	35109	28.975	13844	1.194	19.425
总计		487586	124677	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-183-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 14:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

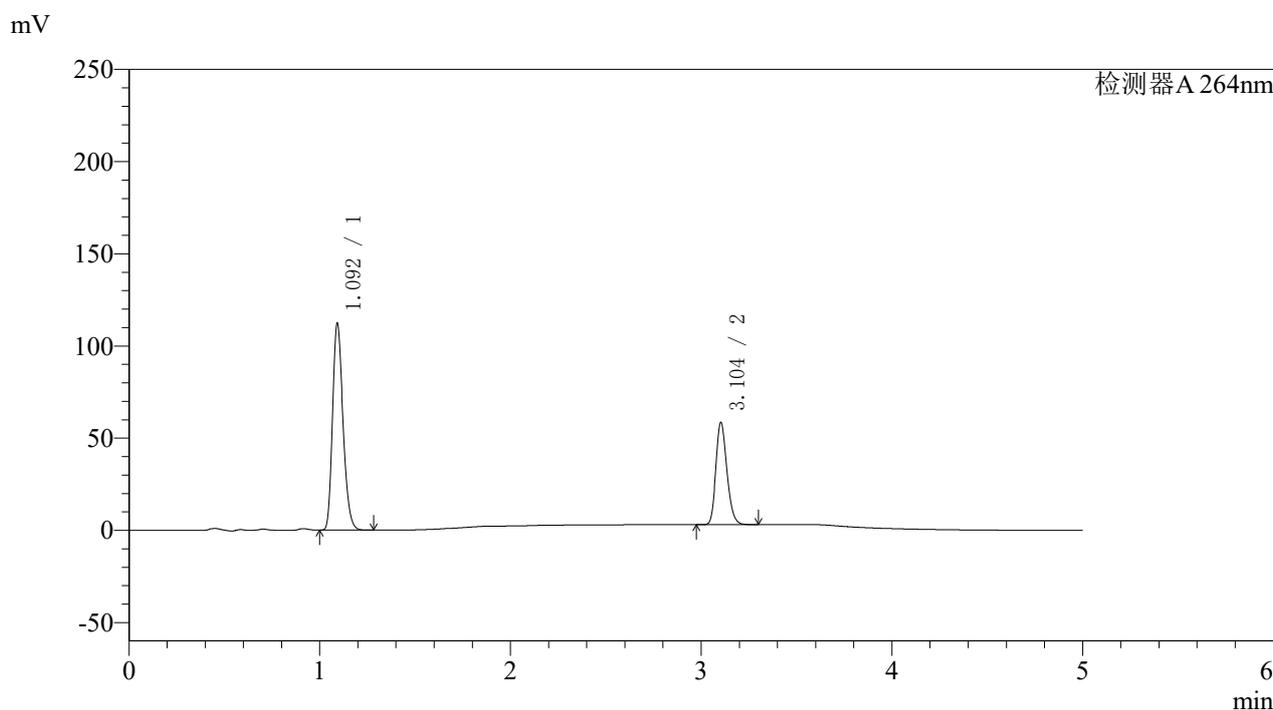
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	423675	109772	64.451	1864	1.248	--
2	3.096	233681	58293	35.549	13822	1.192	19.422
总计		657356	168065	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-184-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

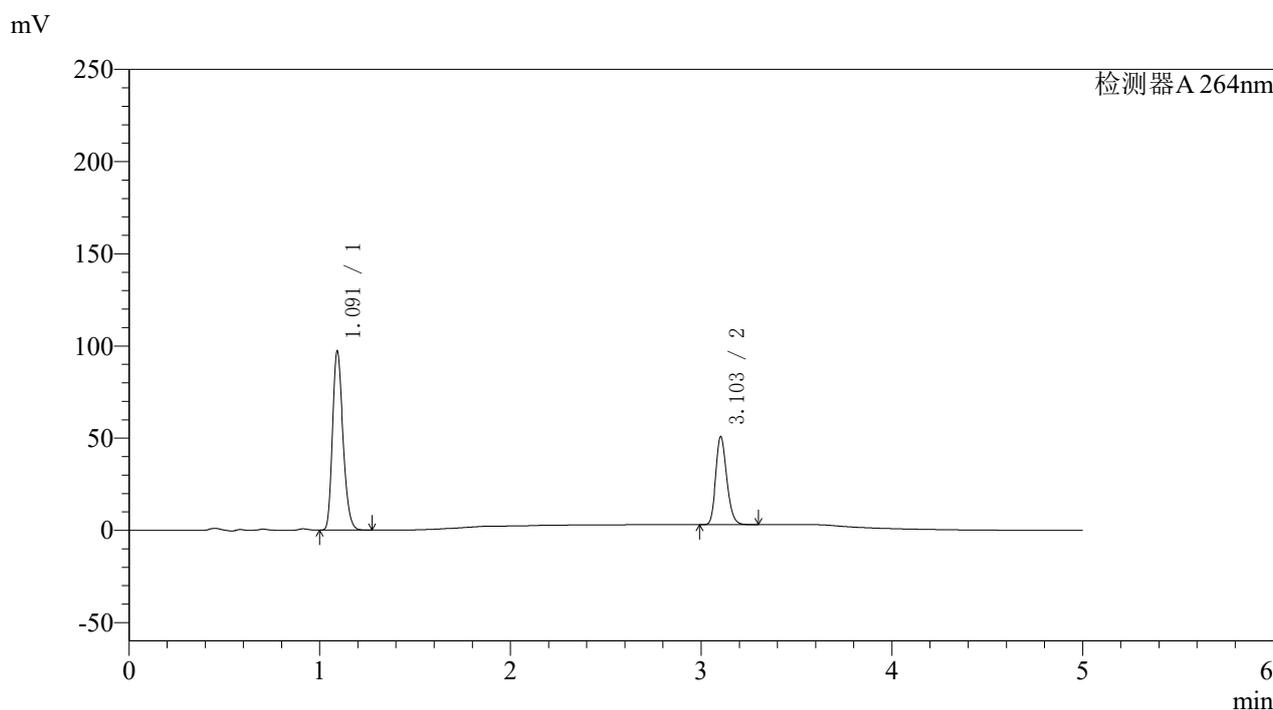
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	430952	111280	65.954	1860	1.251	--
2	3.104	222465	55353	34.046	13822	1.193	19.457
总计		653417	166633	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-185-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

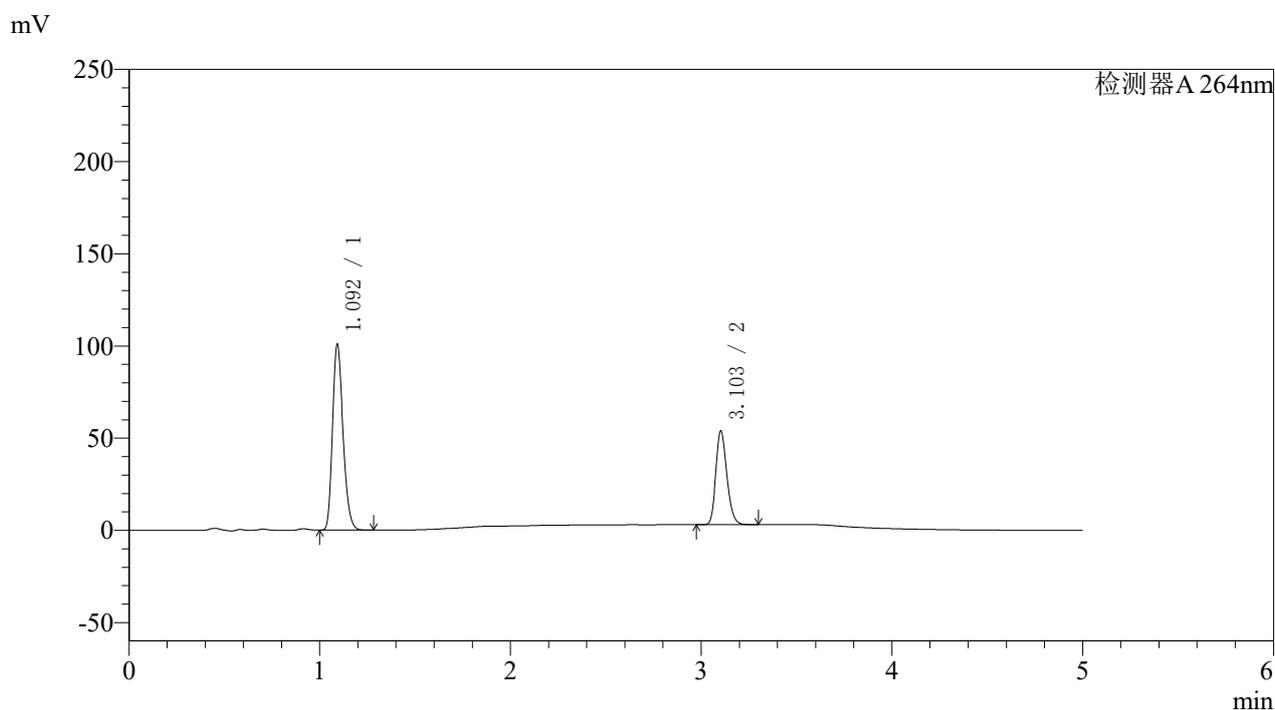
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	373097	96420	66.060	1857	1.249	--
2	3.103	191690	47581	33.940	13840	1.191	19.454
总计		564786	144001	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-186-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

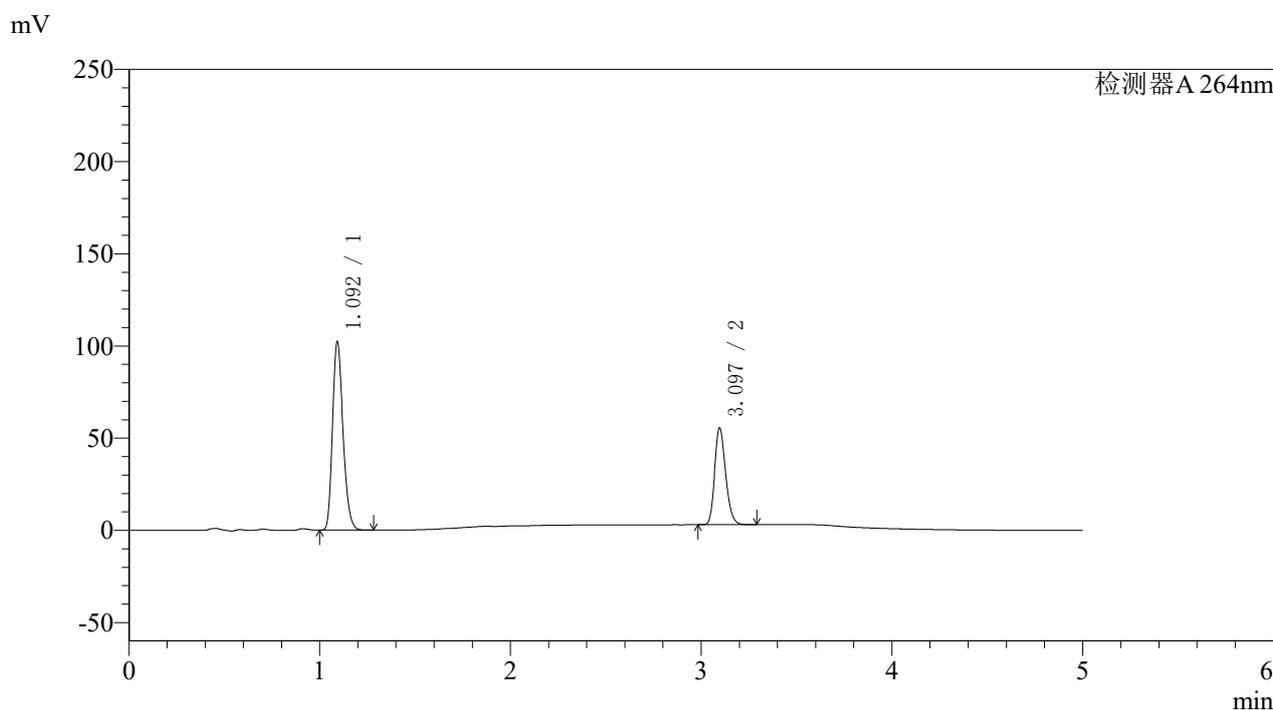
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	388705	99926	65.534	1843	1.246	--
2	3.103	204427	50772	34.466	13789	1.192	19.399
总计		593132	150698	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-187-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

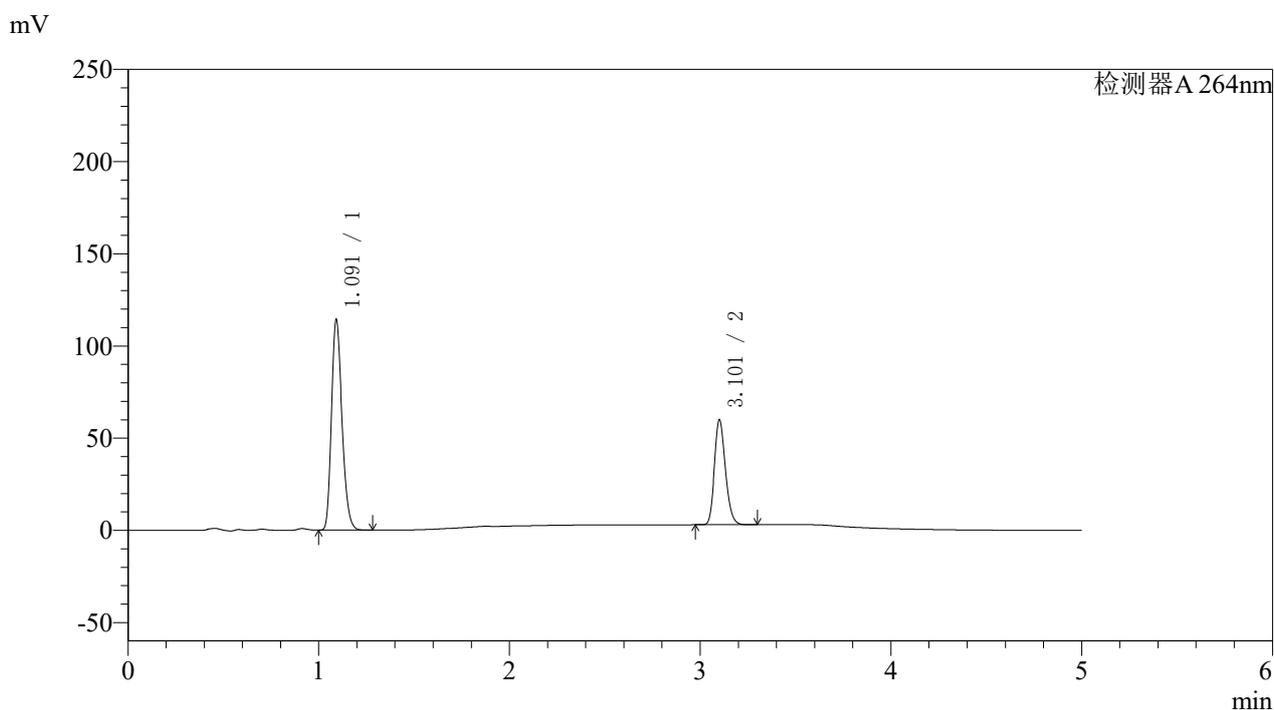
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	393488	101348	65.149	1848	1.248	--
2	3.097	210491	52454	34.851	13793	1.193	19.373
总计		603980	153801	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-188-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

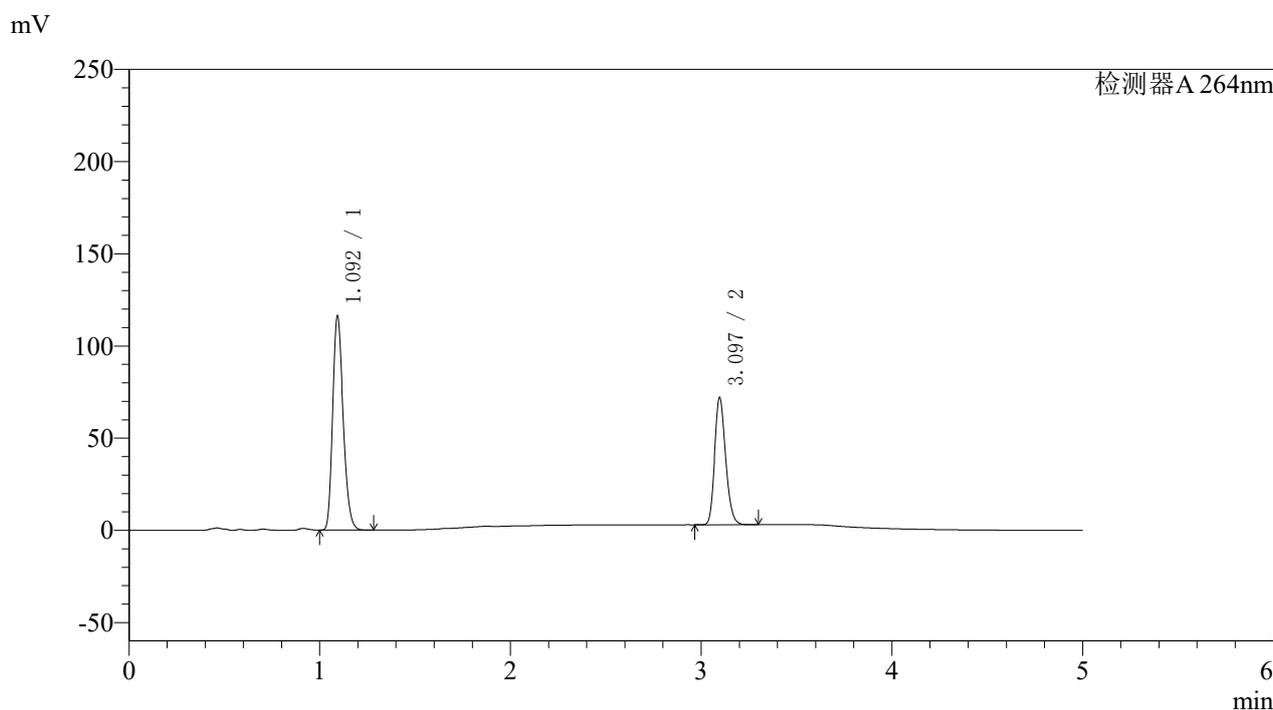
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	440027	113330	65.859	1846	1.247	--
2	3.101	228112	56291	34.141	13869	1.193	19.424
总计		668139	169622	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-189-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

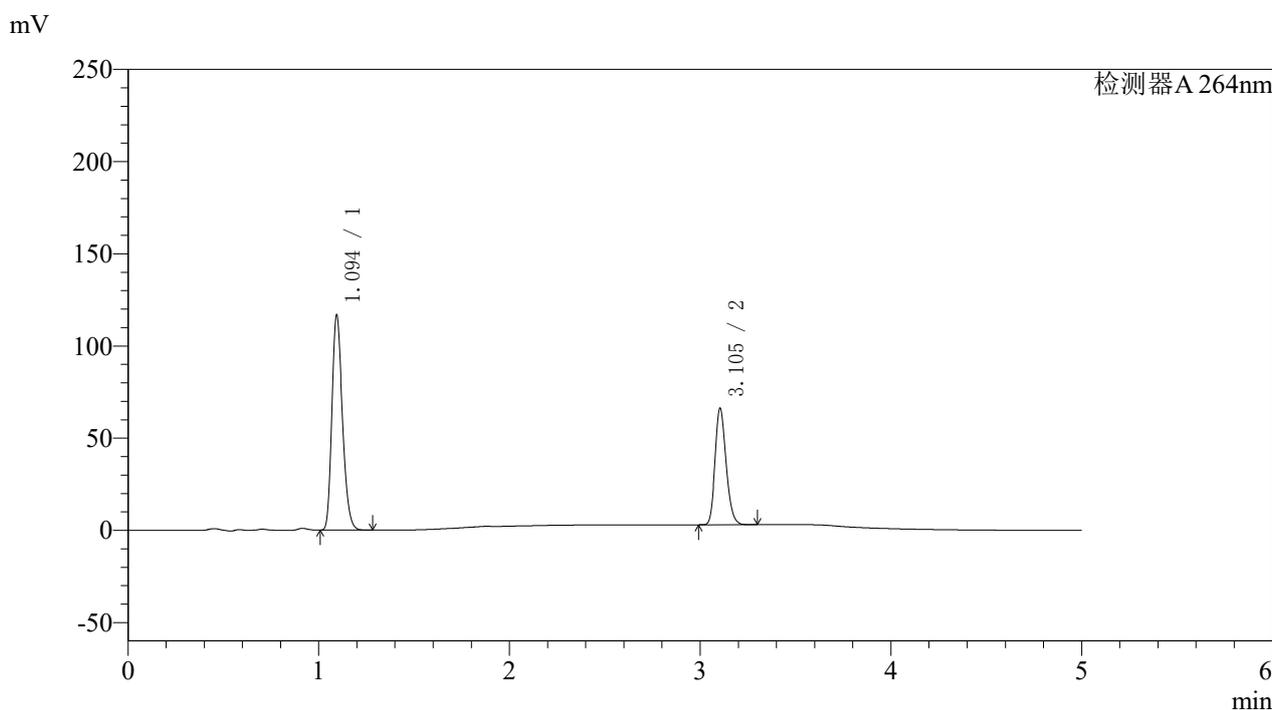
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	447711	114636	61.797	1848	1.248	--
2	3.097	276771	68967	38.203	13767	1.191	19.349
总计		724482	183604	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-190-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

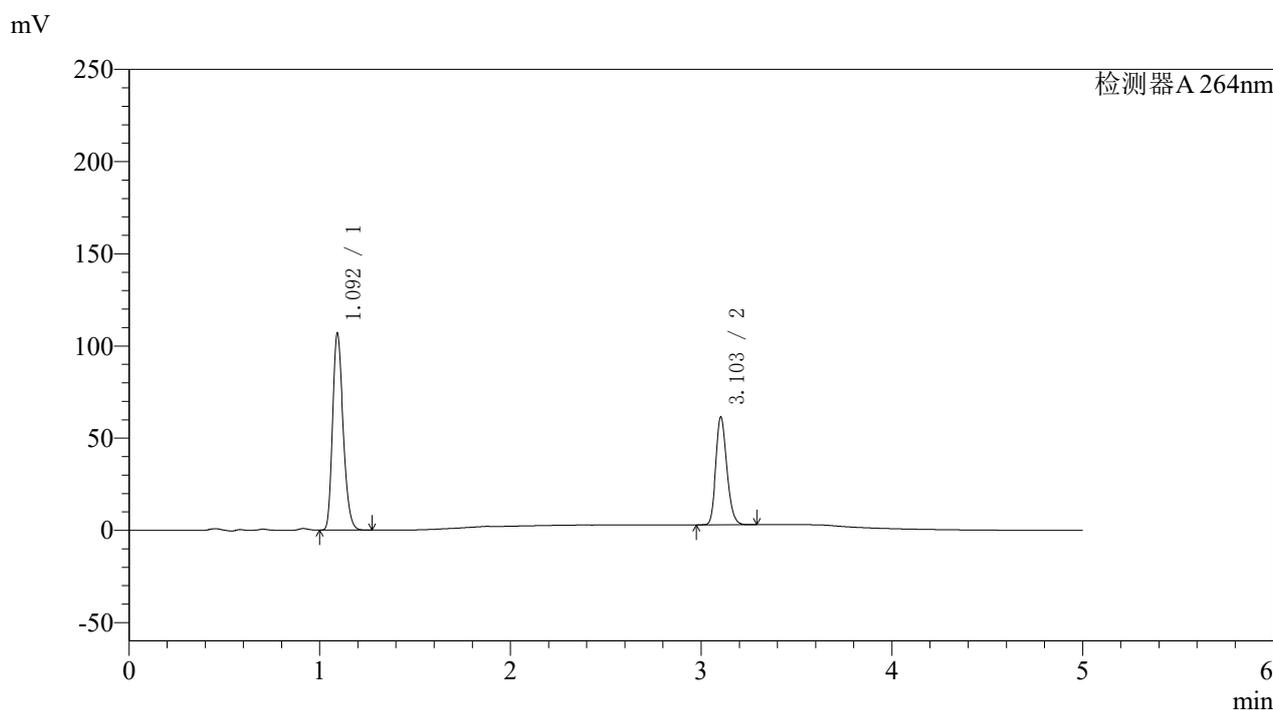
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	450867	115740	63.957	1845	1.247	--
2	3.105	254090	63153	36.043	13795	1.192	19.375
总计		704957	178893	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-191-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2024/07/12 15:41:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

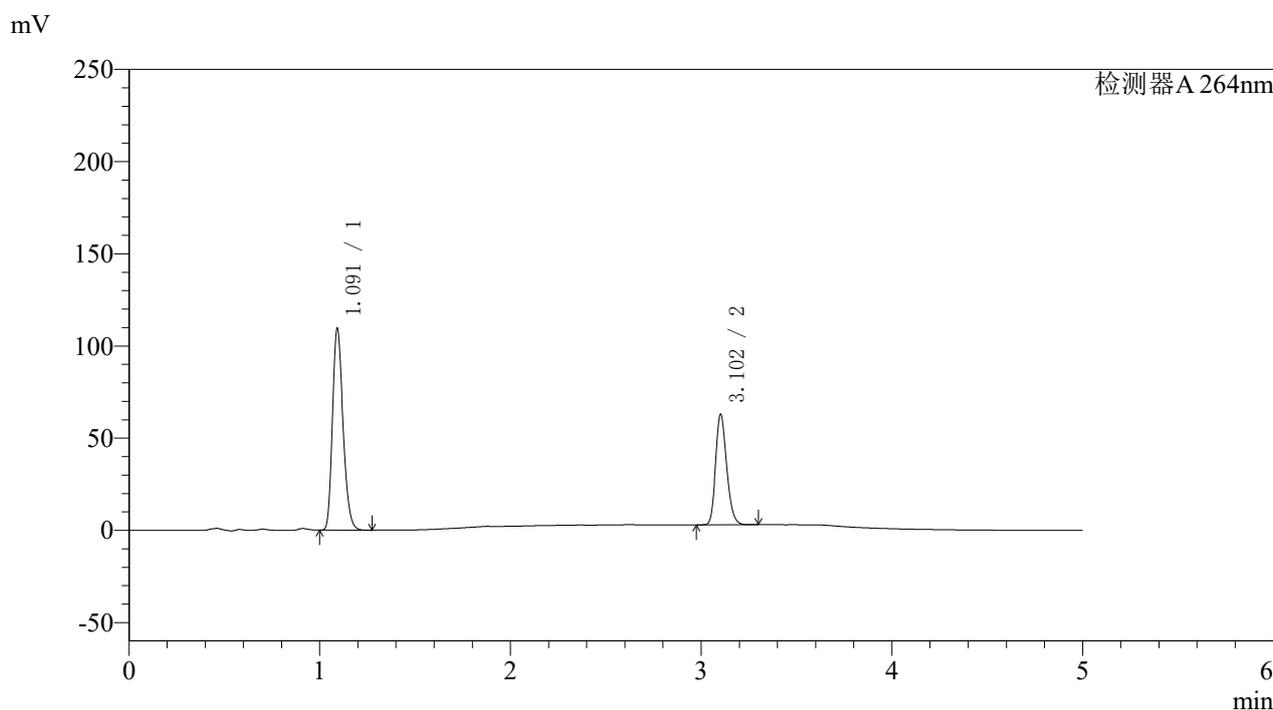
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	412489	105638	63.669	1838	1.250	--
2	3.103	235380	58321	36.331	13753	1.193	19.367
总计		647869	163958	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-192-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:47:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

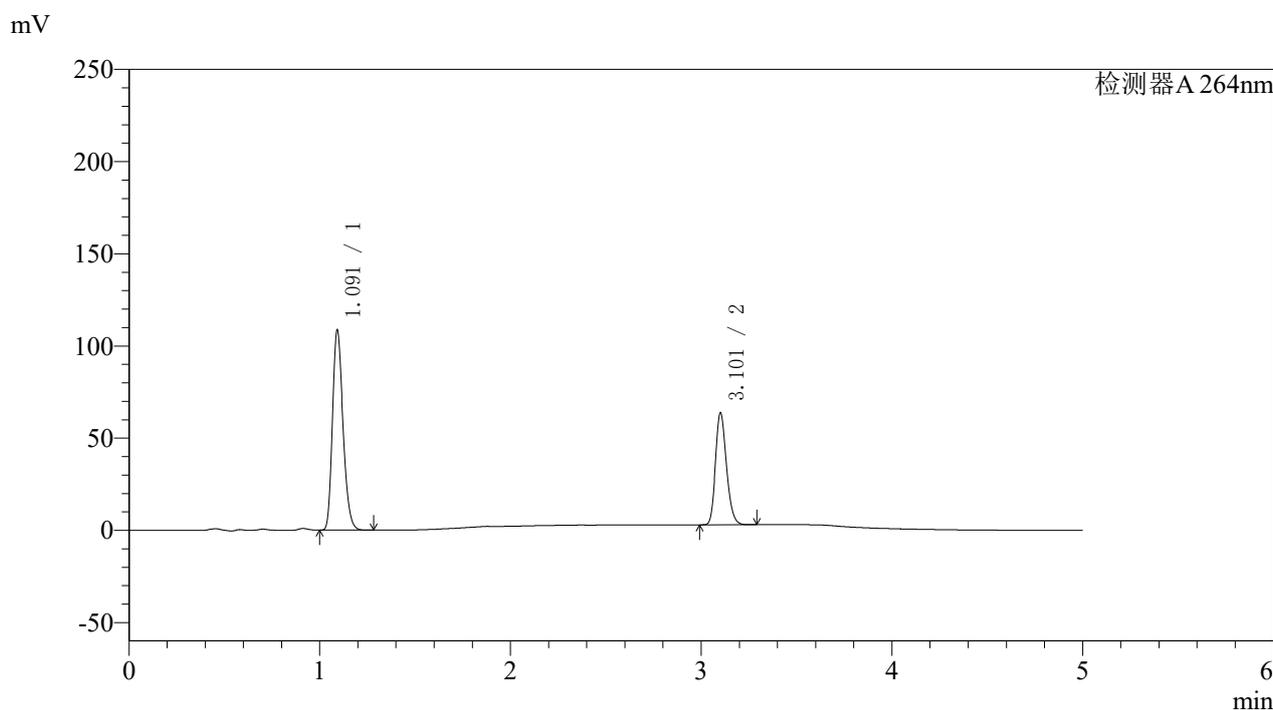
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	423965	108615	63.690	1827	1.248	--
2	3.102	241708	59637	36.310	13727	1.195	19.330
总计		665673	168252	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-193-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

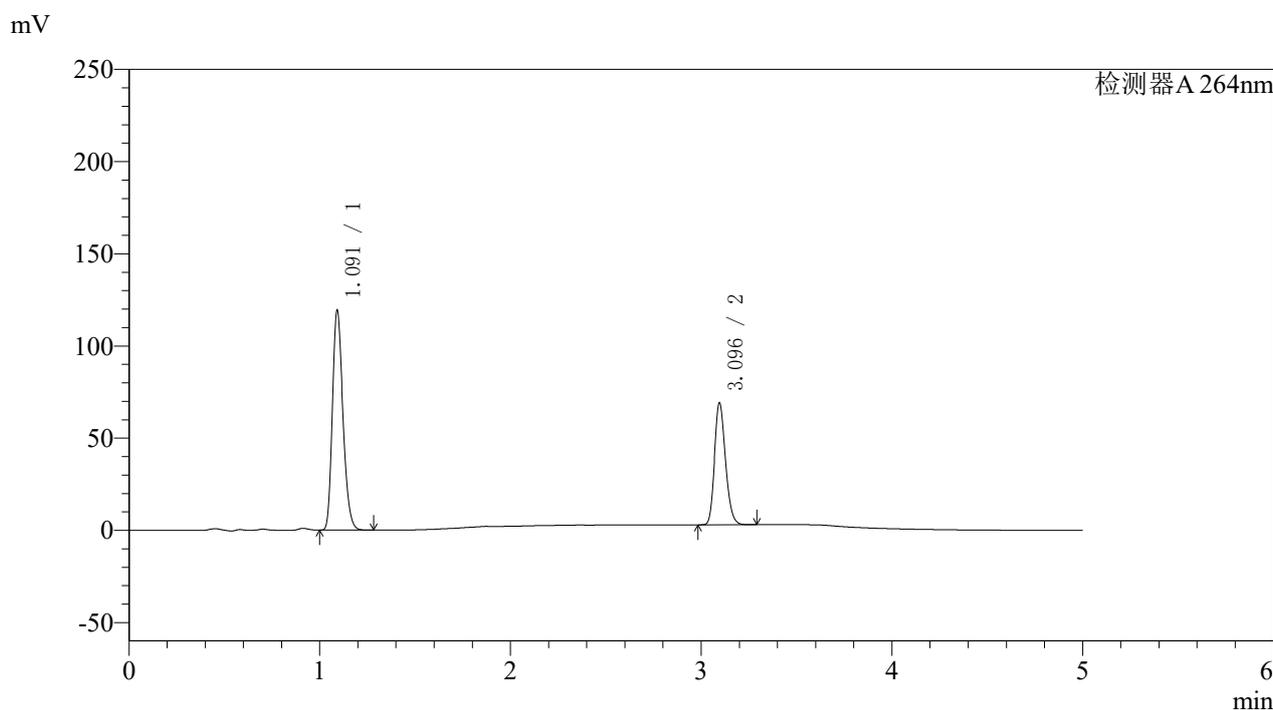
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	419250	107782	63.297	1838	1.249	--
2	3.101	243105	60173	36.703	13920	1.196	19.423
总计		662355	167956	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-194-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 15:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

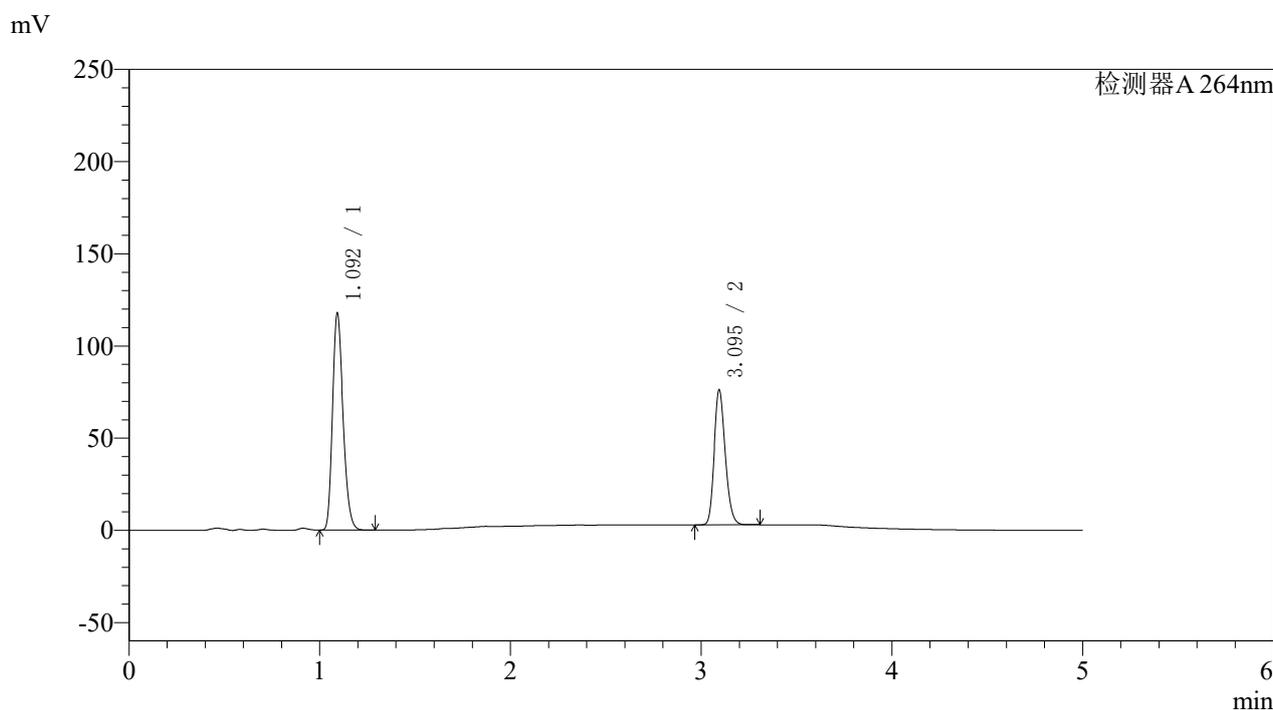
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	461127	118617	63.487	1830	1.249	--
2	3.096	265209	66220	36.513	13848	1.192	19.352
总计		726336	184837	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-195-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

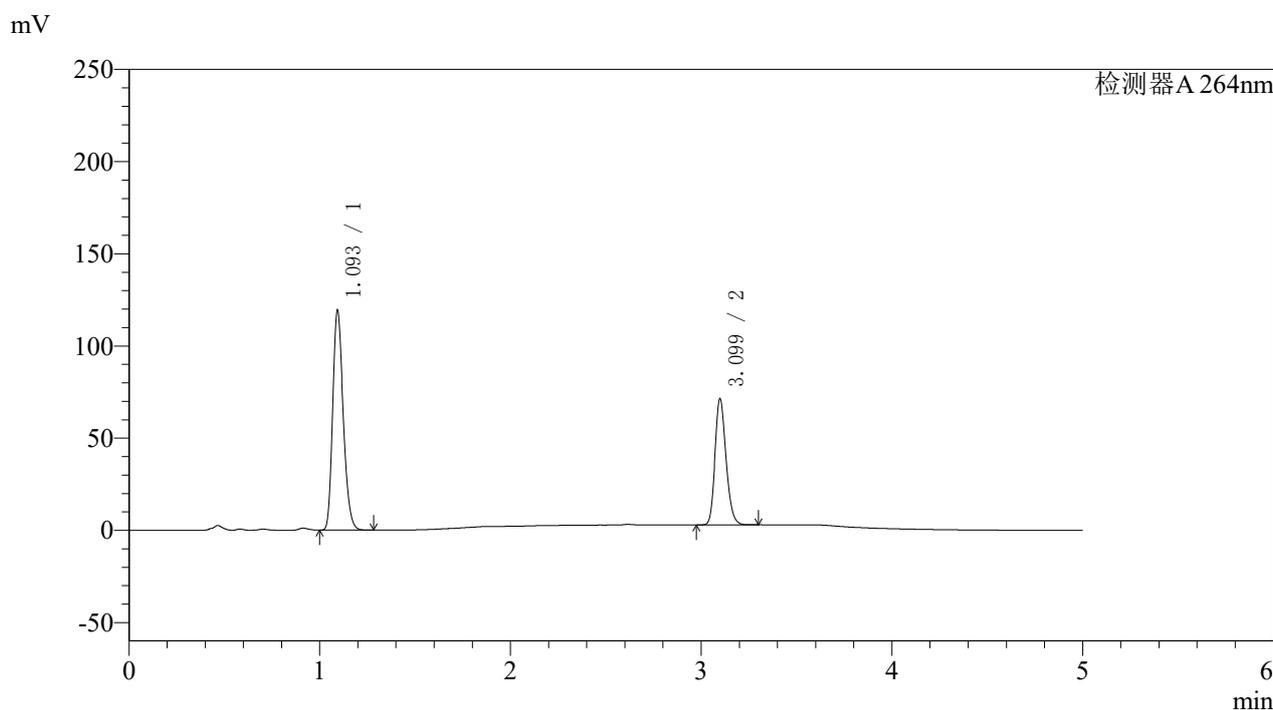
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	455473	116617	60.650	1832	1.246	--
2	3.095	295515	72973	39.350	13614	1.191	19.251
总计		750988	189590	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-196-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

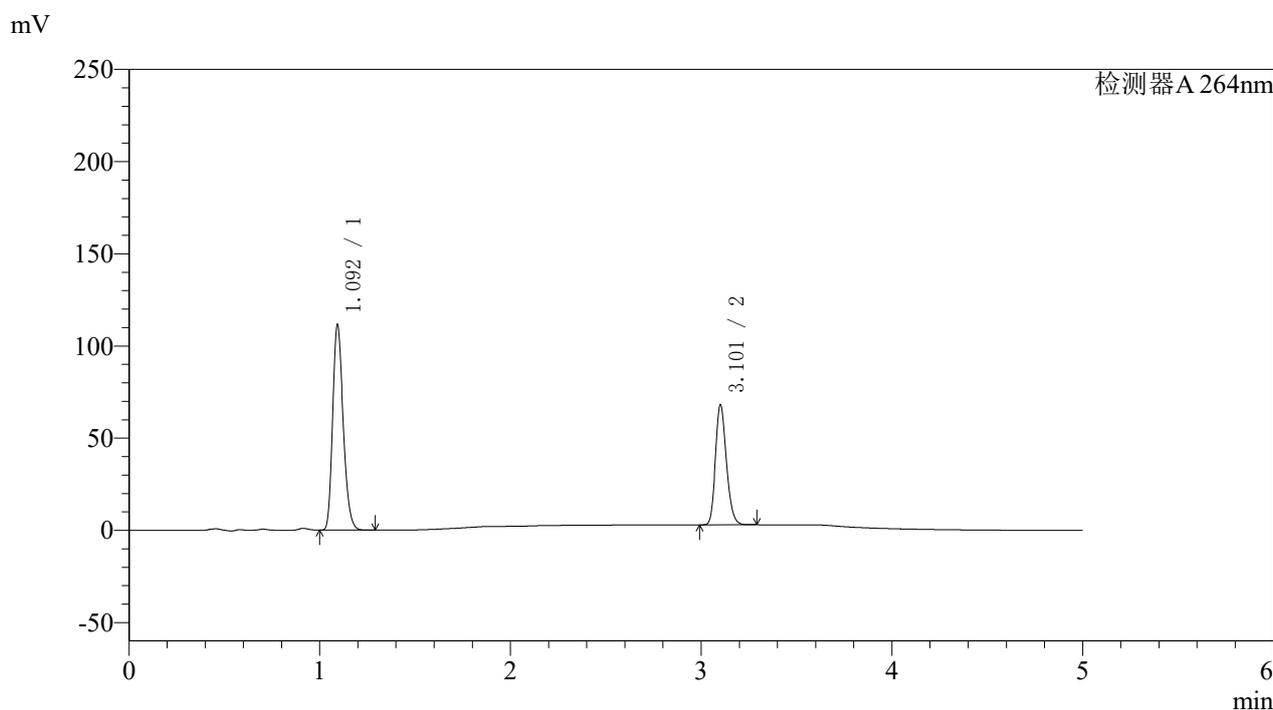
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	461434	117542	62.672	1830	1.245	--
2	3.099	274837	68093	37.328	13771	1.193	19.313
总计		736272	185635	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-197-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:14:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

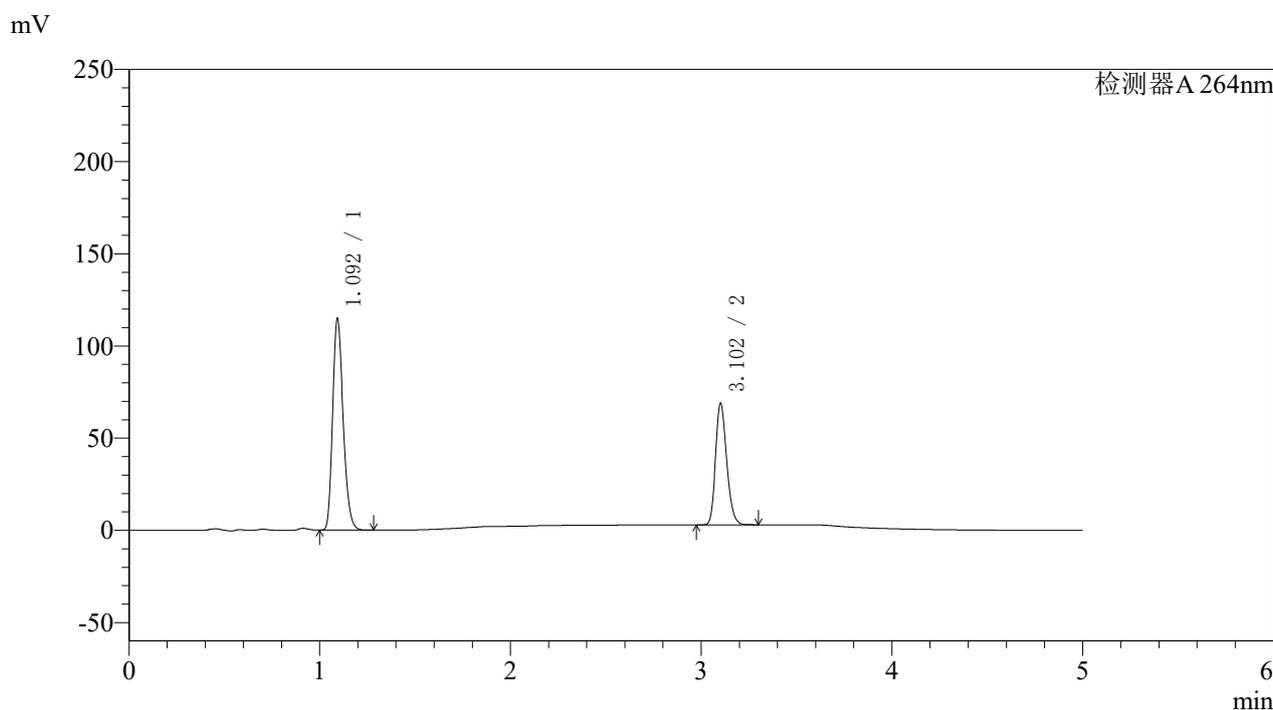
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	430601	109901	62.334	1838	1.246	--
2	3.101	260193	64460	37.666	13980	1.192	19.425
总计		690794	174361	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-198-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:19:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

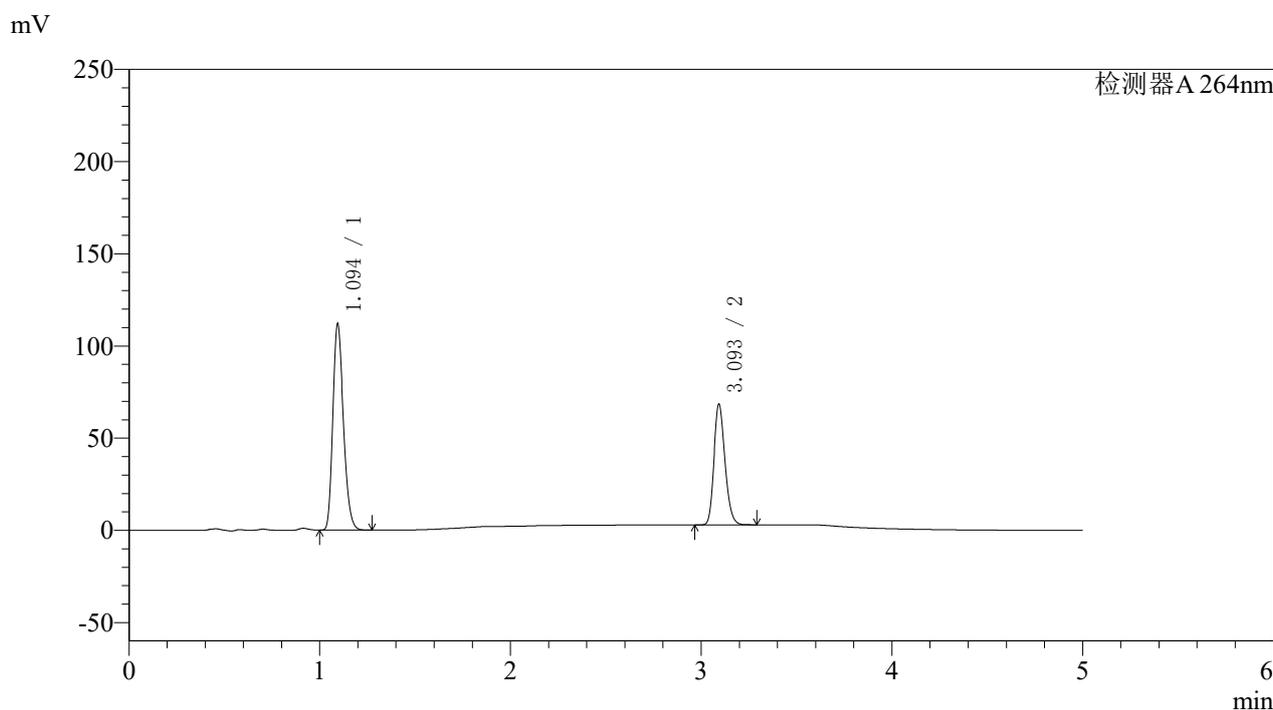
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	442811	113337	62.358	1845	1.248	--
2	3.102	267305	65524	37.642	13546	1.195	19.297
总计		710115	178861	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-199-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

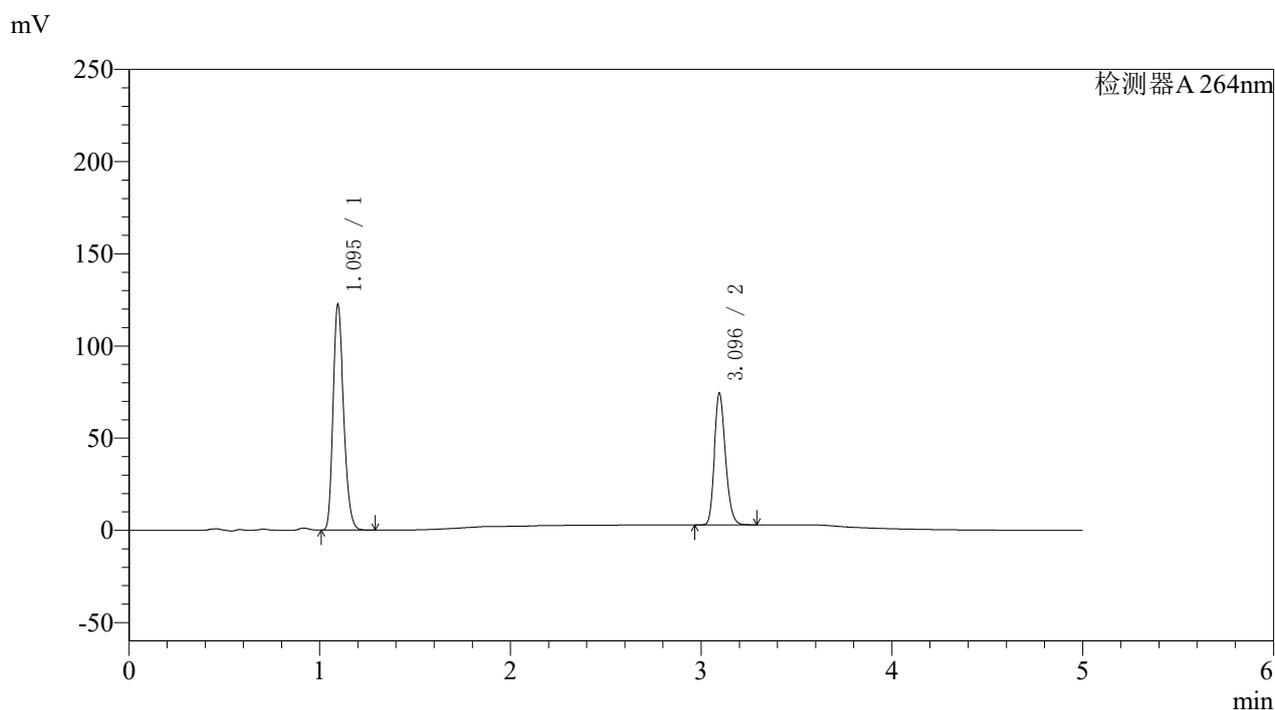
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	434593	110937	62.214	1825	1.244	--
2	3.093	263952	64932	37.786	13618	1.195	19.191
总计		698545	175869	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-200-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

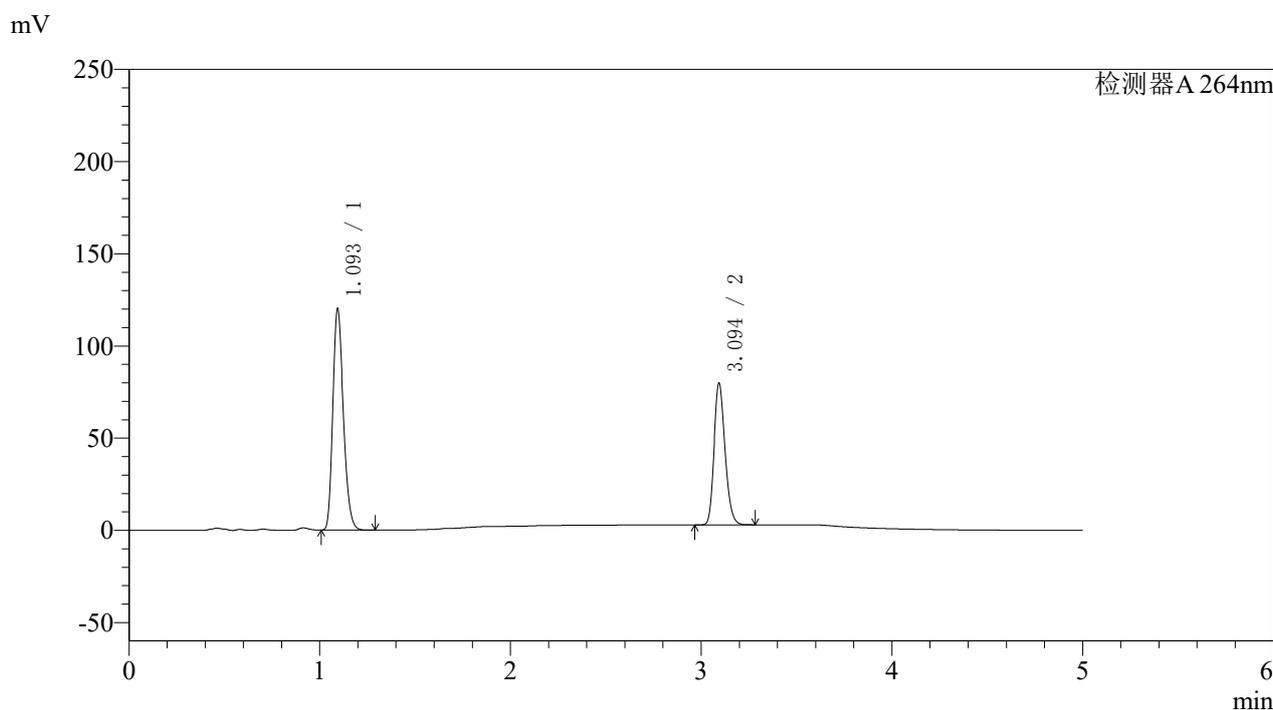
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	473570	121990	62.220	1845	1.244	--
2	3.096	287551	71429	37.780	13717	1.196	19.271
总计		761122	193419	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-201-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

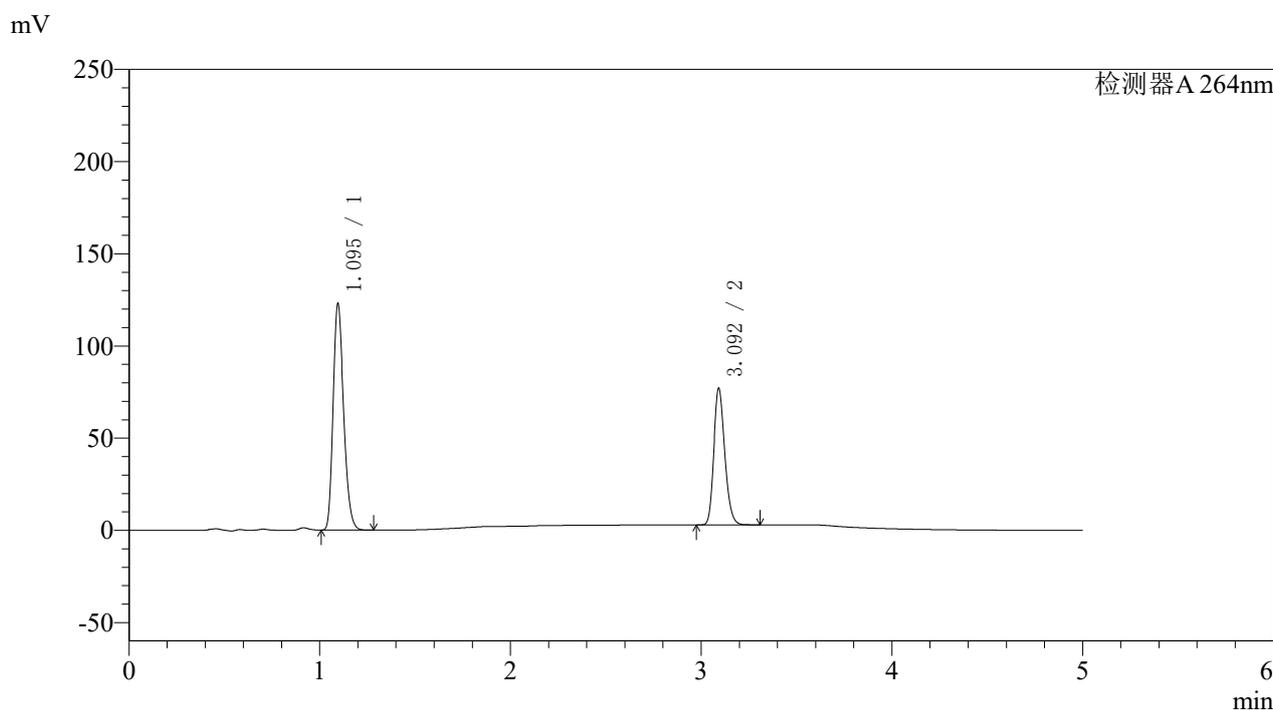
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	465138	118925	60.127	1835	1.248	--
2	3.094	308453	76387	39.873	13769	1.195	19.278
总计		773591	195311	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-202-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

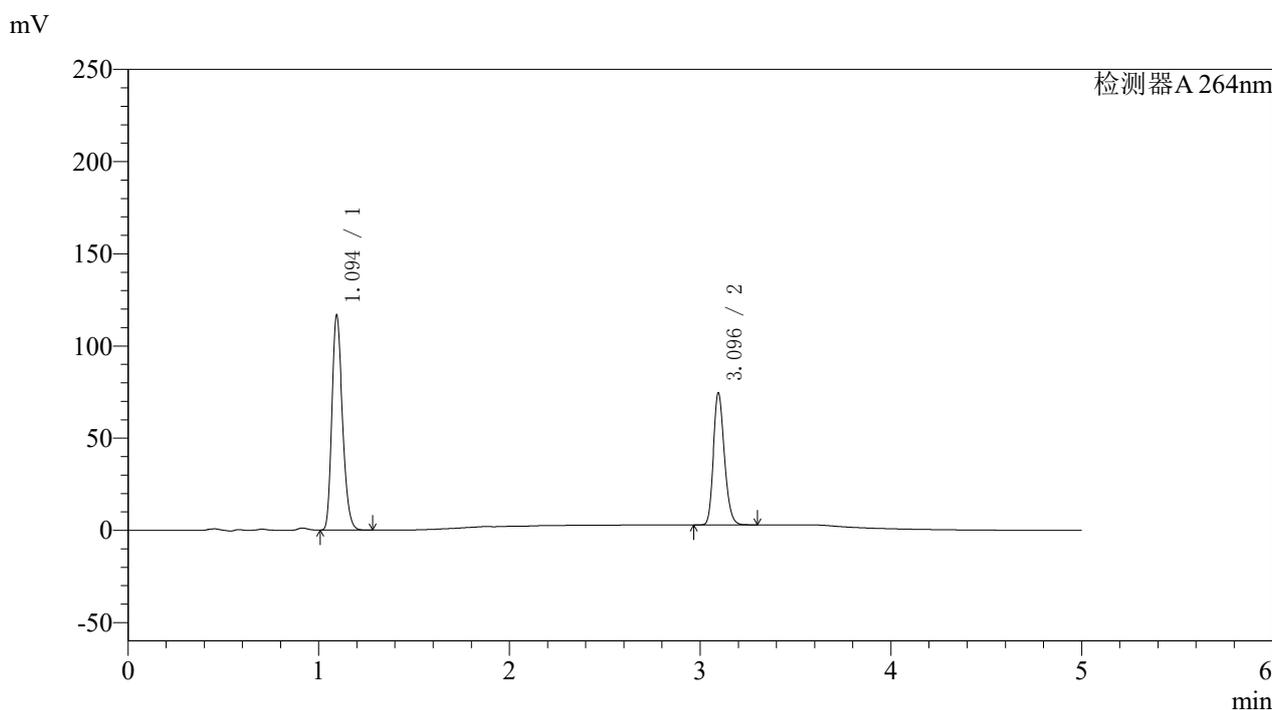
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	474663	122407	61.530	1848	1.245	--
2	3.092	296776	73138	38.470	13812	1.198	19.287
总计		771439	195545	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-203-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:46:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	451055	115688	61.102	1842	1.246	--
2	3.096	287146	71555	38.898	13816	1.193	19.317
总计		738201	187242	100.000			

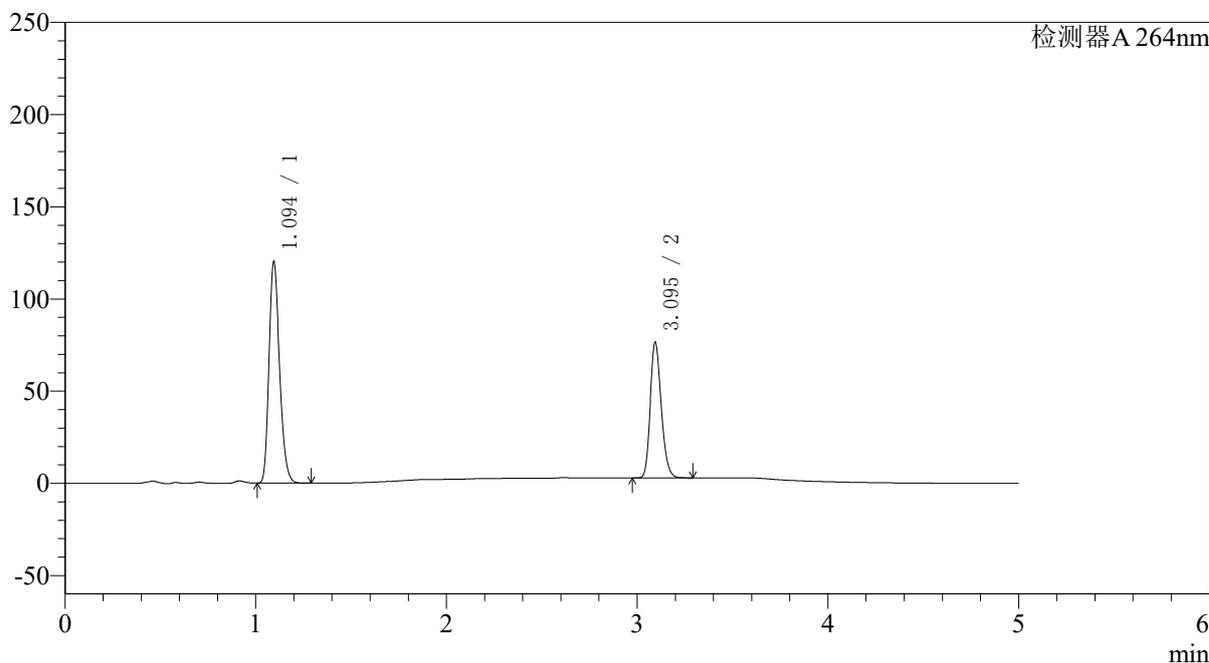
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-204-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:51:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 264nm

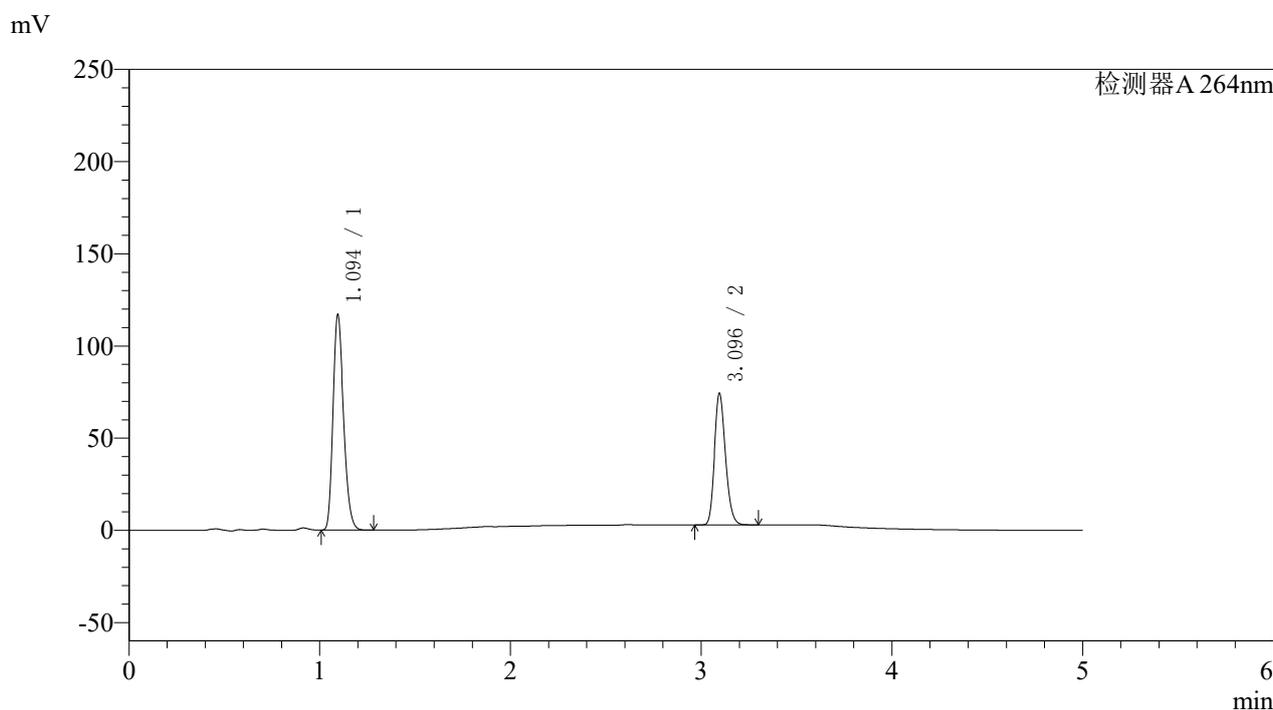
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	464794	119485	61.135	1838	1.244	--
2	3.095	295479	73450	38.865	13775	1.193	19.276
总计		760273	192935	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-205-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 16:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

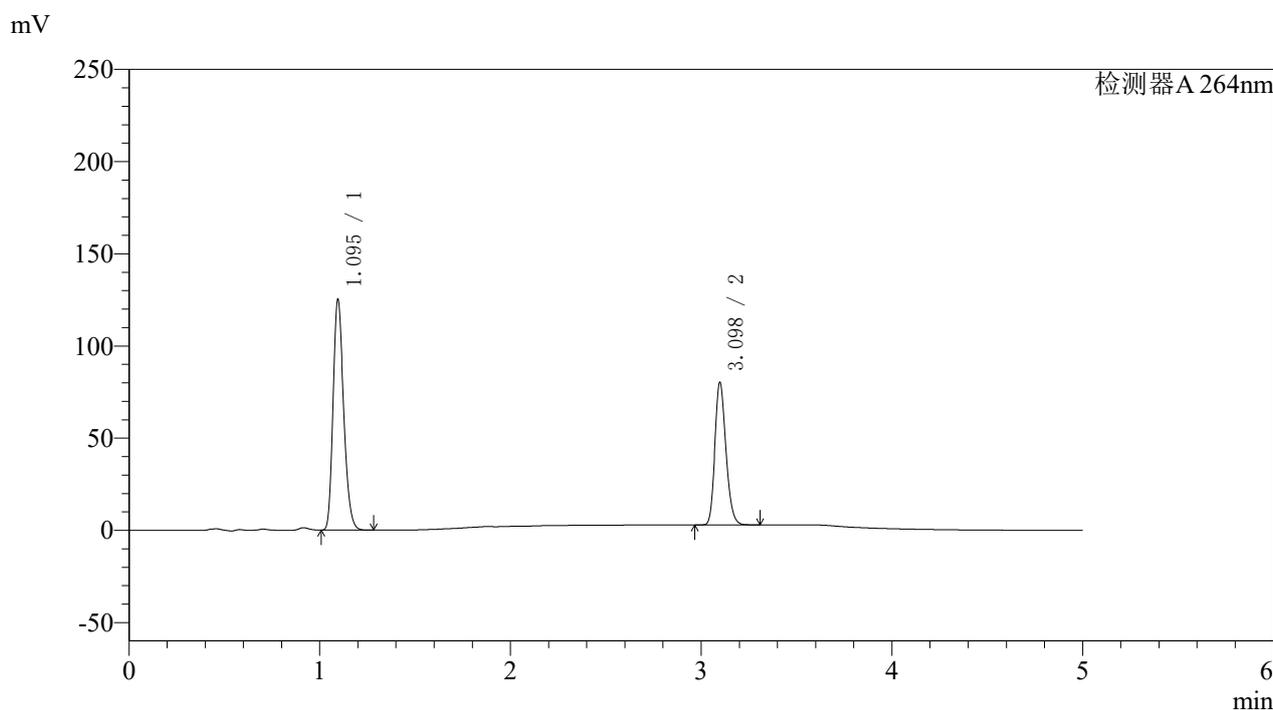
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	453229	116353	61.264	1833	1.242	--
2	3.096	286563	71401	38.736	13794	1.192	19.276
总计		739792	187753	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-206-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

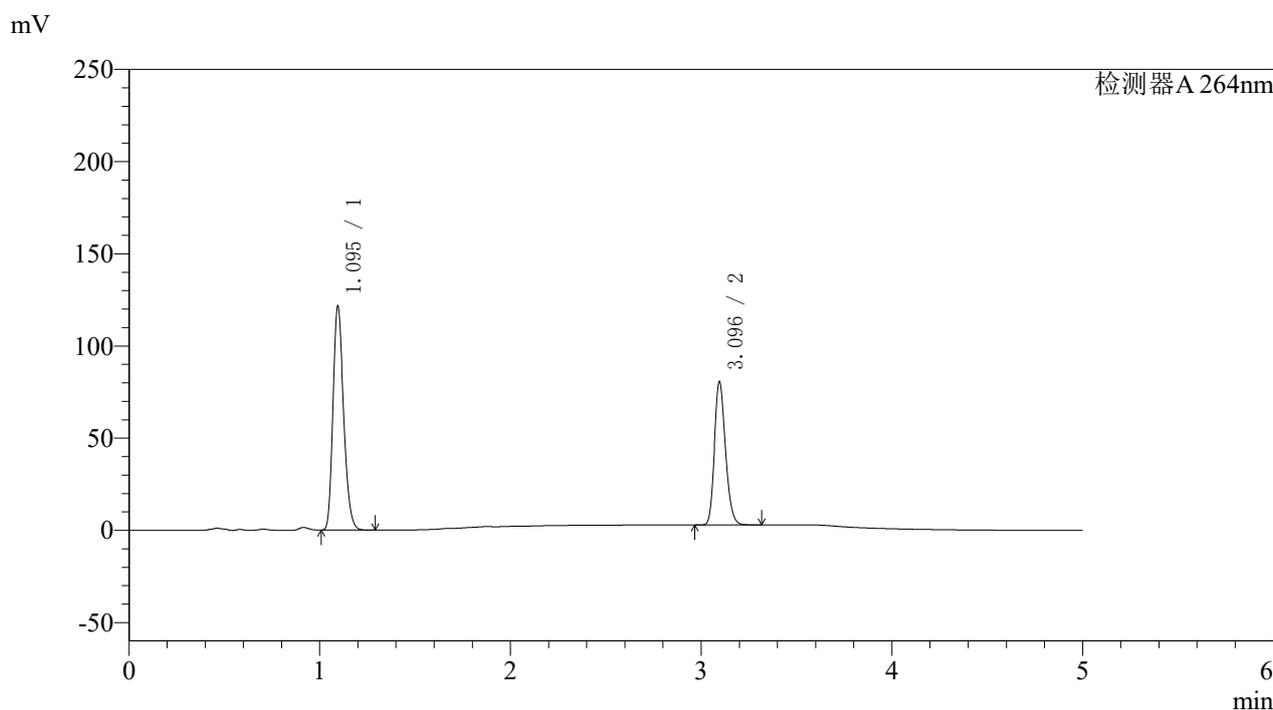
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	486802	124690	60.985	1823	1.240	--
2	3.098	311425	77148	39.015	13693	1.193	19.221
总计		798226	201837	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-207-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

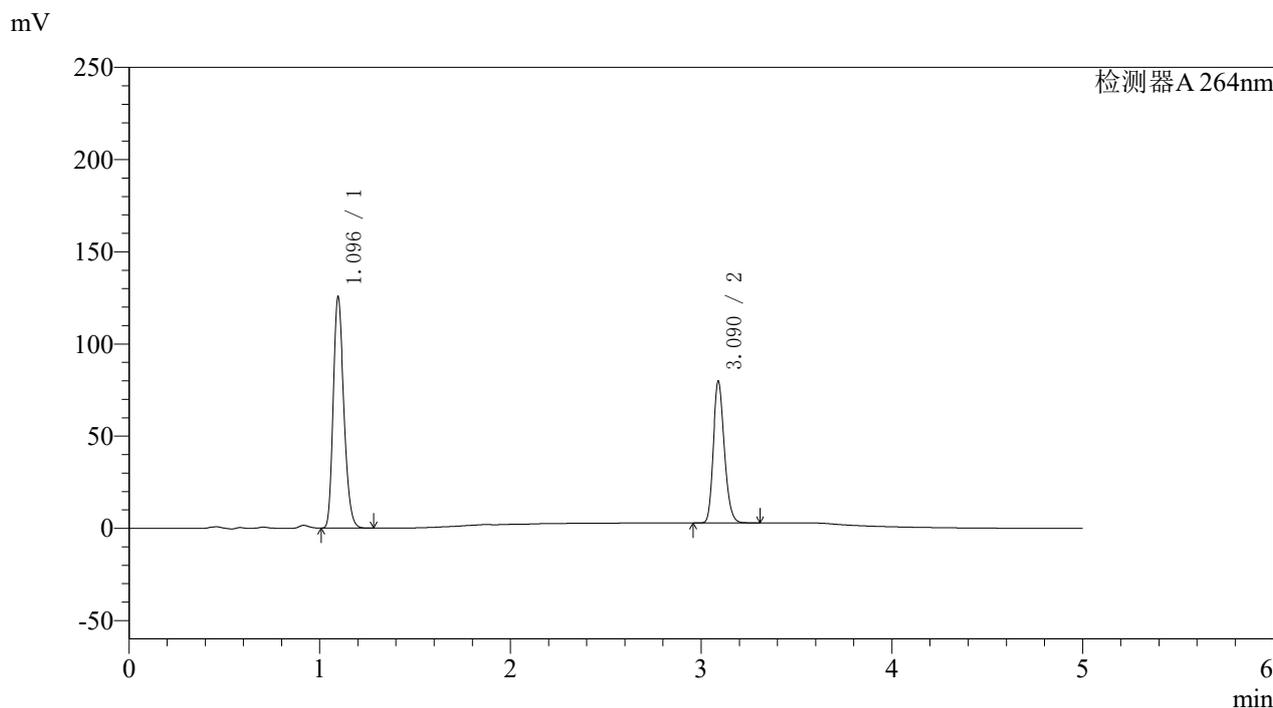
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	474363	120975	60.219	1808	1.238	--
2	3.096	313367	77723	39.781	13681	1.190	19.168
总计		787731	198697	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-208-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	487762	125228	61.206	1826	1.238	--
2	3.090	309158	76690	38.794	13648	1.193	19.143
总计		796920	201918	100.000			

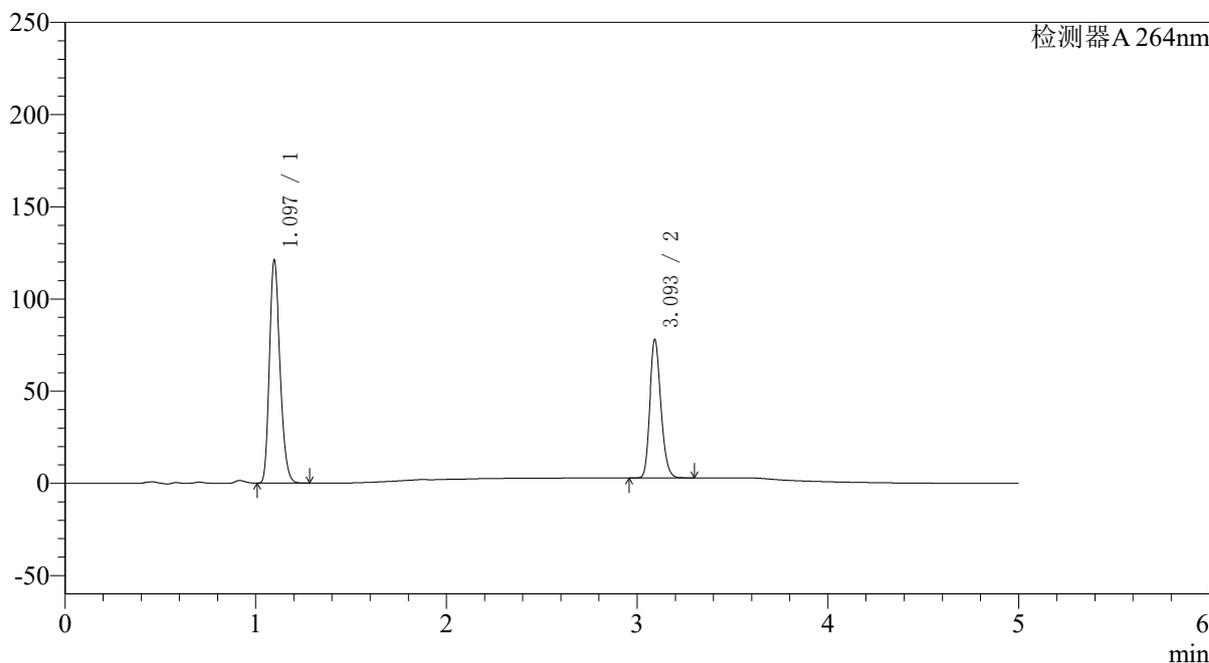
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-209-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 264nm

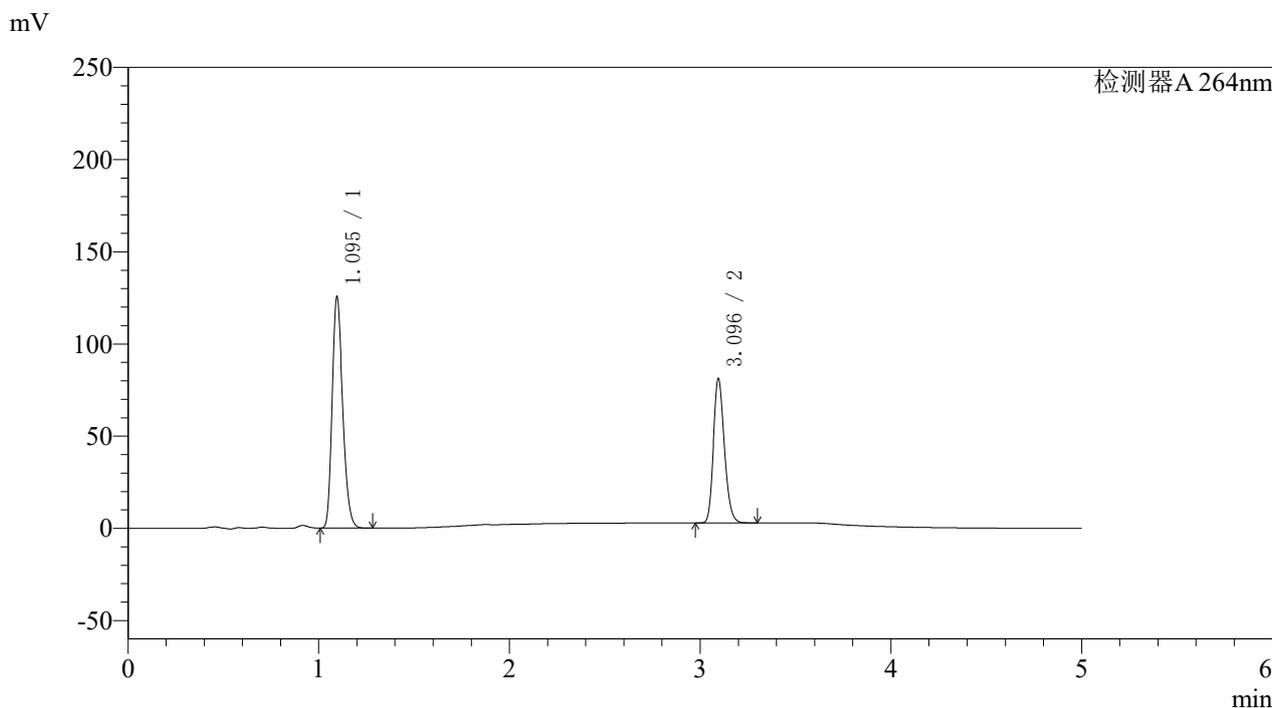
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	469622	120934	60.845	1837	1.239	--
2	3.093	302213	74242	39.155	13669	1.193	19.179
总计		771835	195176	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-210-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:23:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

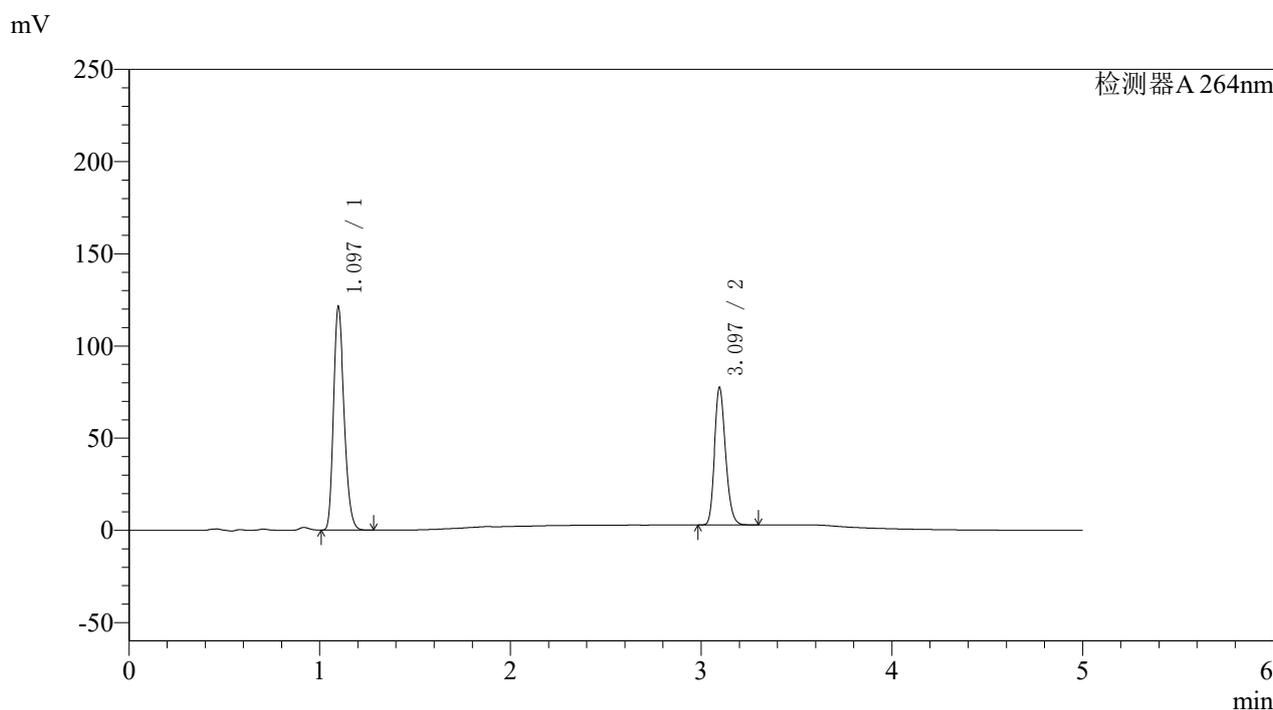
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	485349	125098	60.751	1844	1.242	--
2	3.096	313566	78223	39.249	13834	1.191	19.304
总计		798915	203321	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-211-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

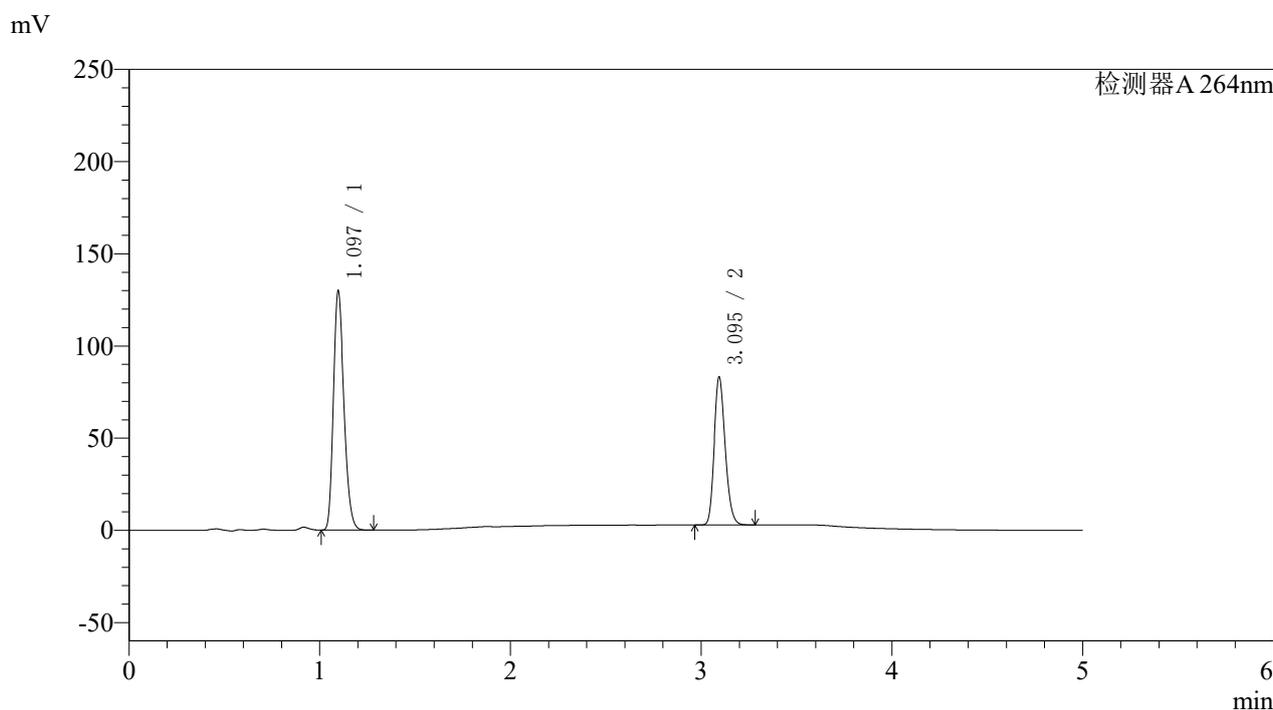
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	469540	121171	61.030	1846	1.241	--
2	3.097	299823	74621	38.970	13757	1.193	19.249
总计		769363	195792	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-212-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

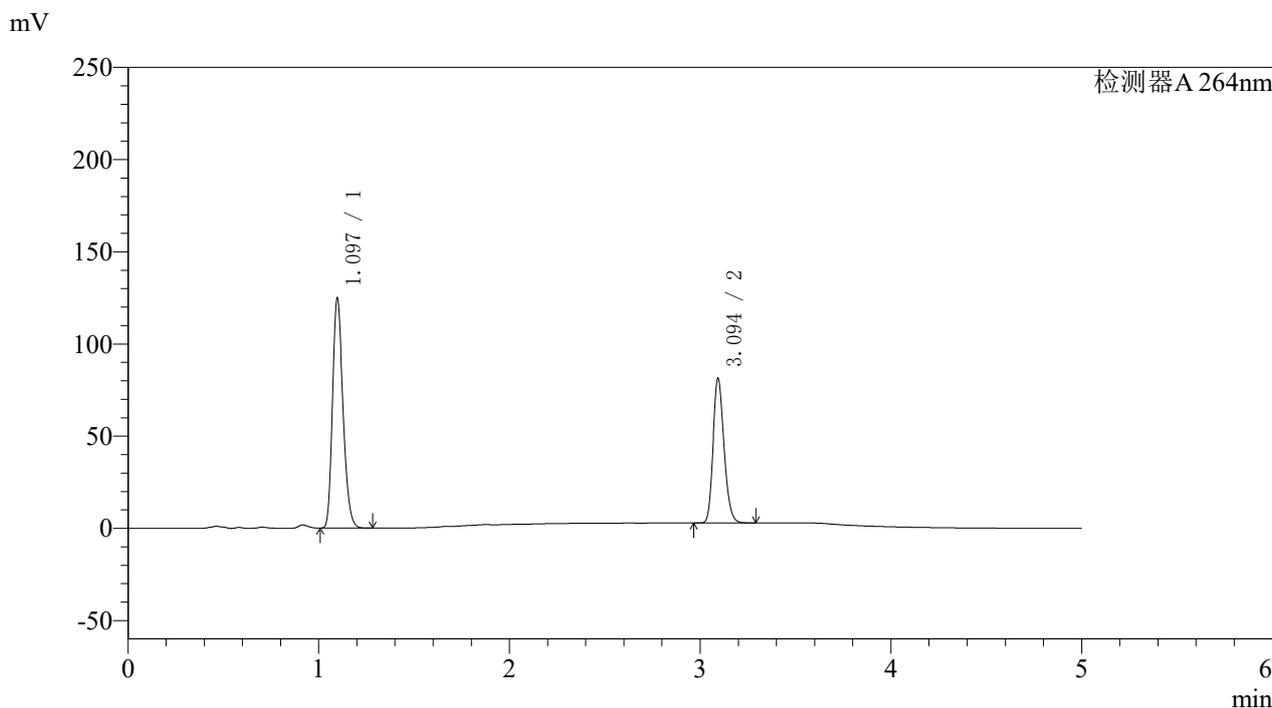
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	501910	129647	60.881	1848	1.241	--
2	3.095	322500	80003	39.119	13746	1.192	19.250
总计		824410	209650	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-213-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	480632	124685	60.479	1865	1.241	--
2	3.094	314078	77931	39.521	13817	1.191	19.308
总计		794710	202615	100.000			

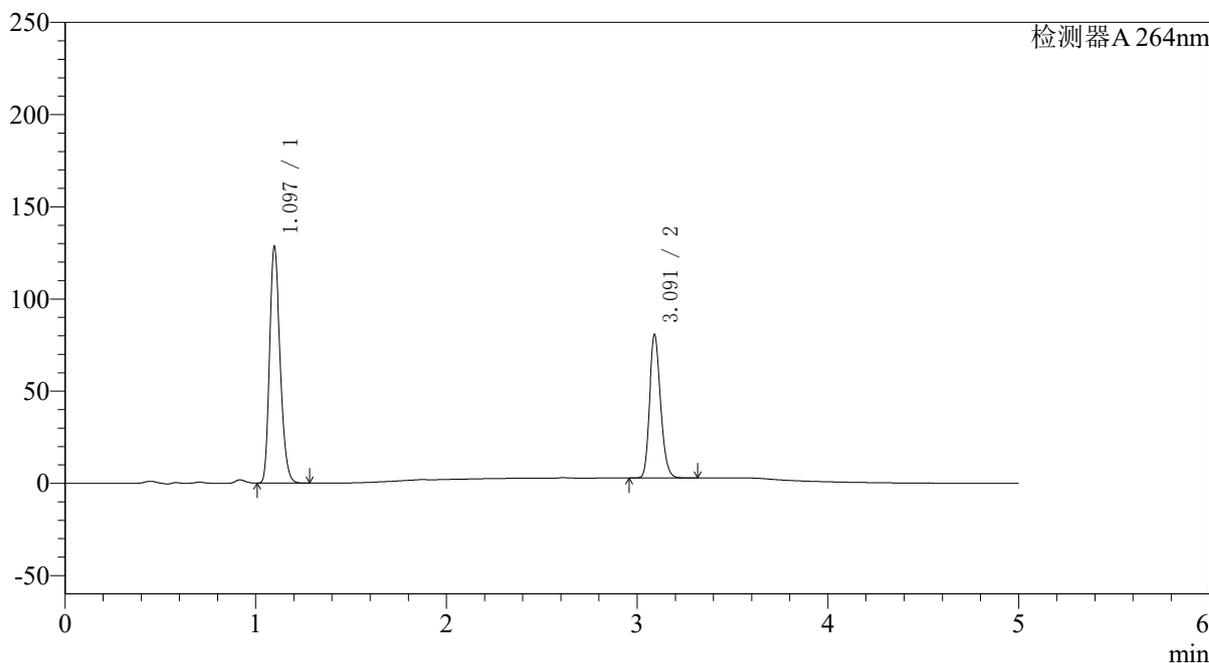
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-214-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 264nm

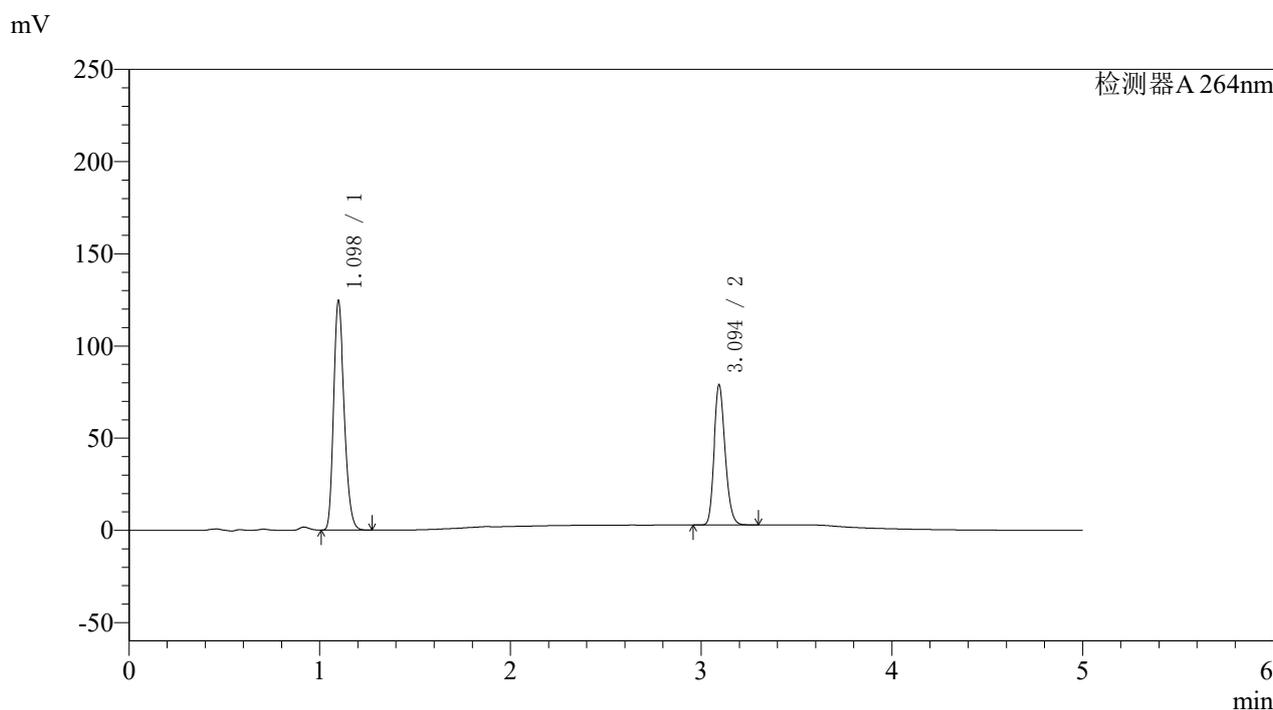
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	495751	128315	61.369	1858	1.241	--
2	3.091	312071	77312	38.631	13772	1.193	19.249
总计		807821	205627	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-215-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

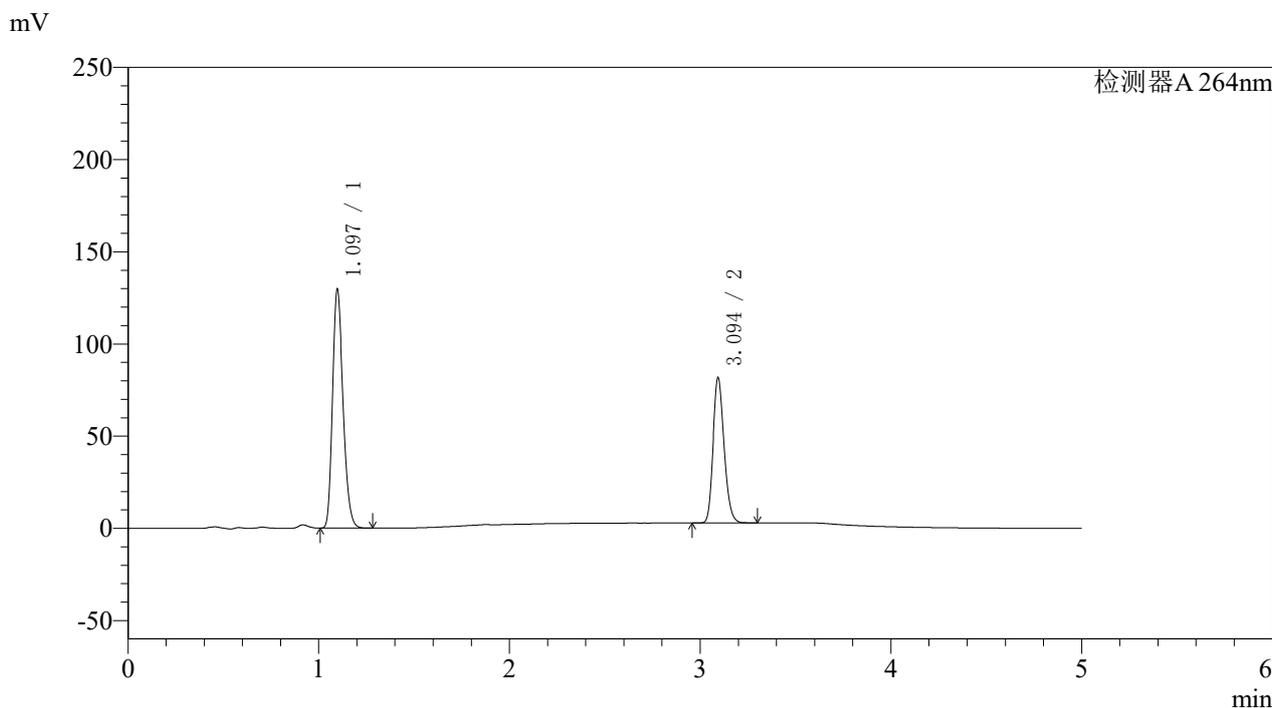
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	481716	124392	61.191	1848	1.241	--
2	3.094	305524	75648	38.809	13741	1.192	19.225
总计		787241	200040	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-216-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 17:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

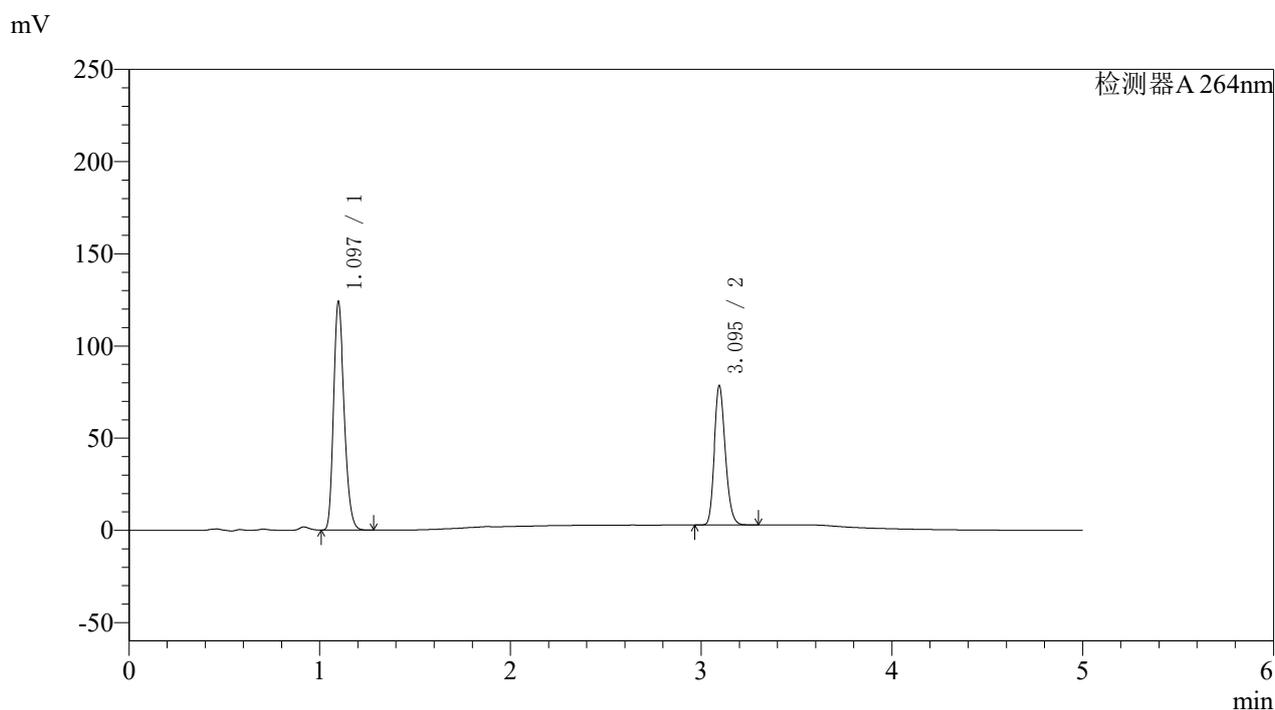
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	500168	129574	61.213	1861	1.241	--
2	3.094	316930	78378	38.787	13706	1.192	19.255
总计		817098	207952	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-217-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

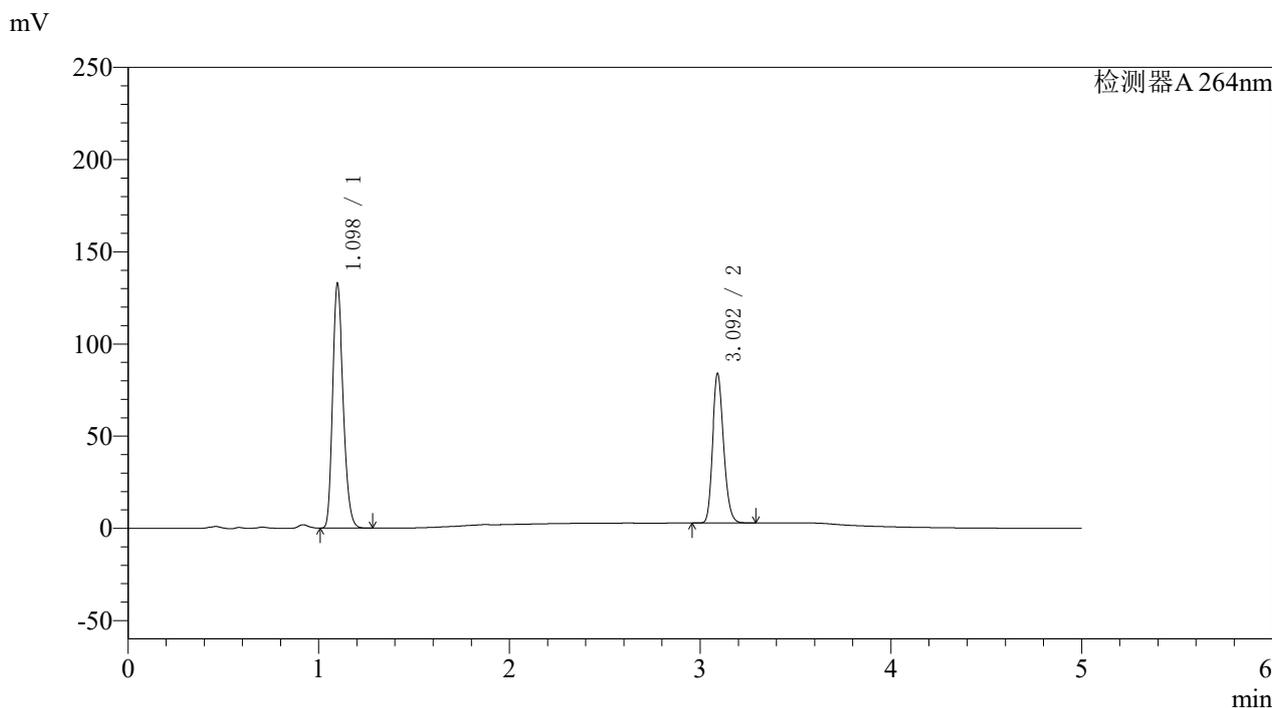
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	480592	123867	61.367	1840	1.241	--
2	3.095	302554	75512	38.633	13830	1.188	19.245
总计		783146	199379	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-218-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

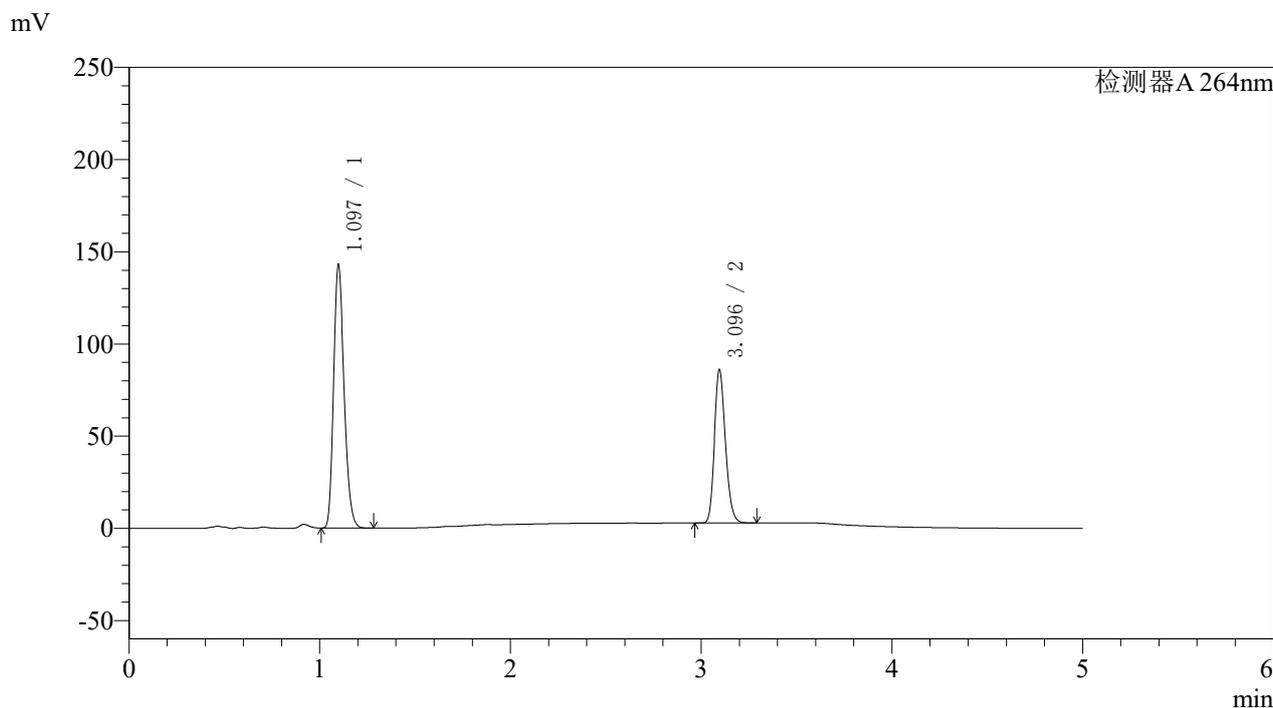
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	511700	132554	61.182	1859	1.238	--
2	3.092	324652	80502	38.818	13805	1.191	19.258
总计		836352	213056	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-219-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

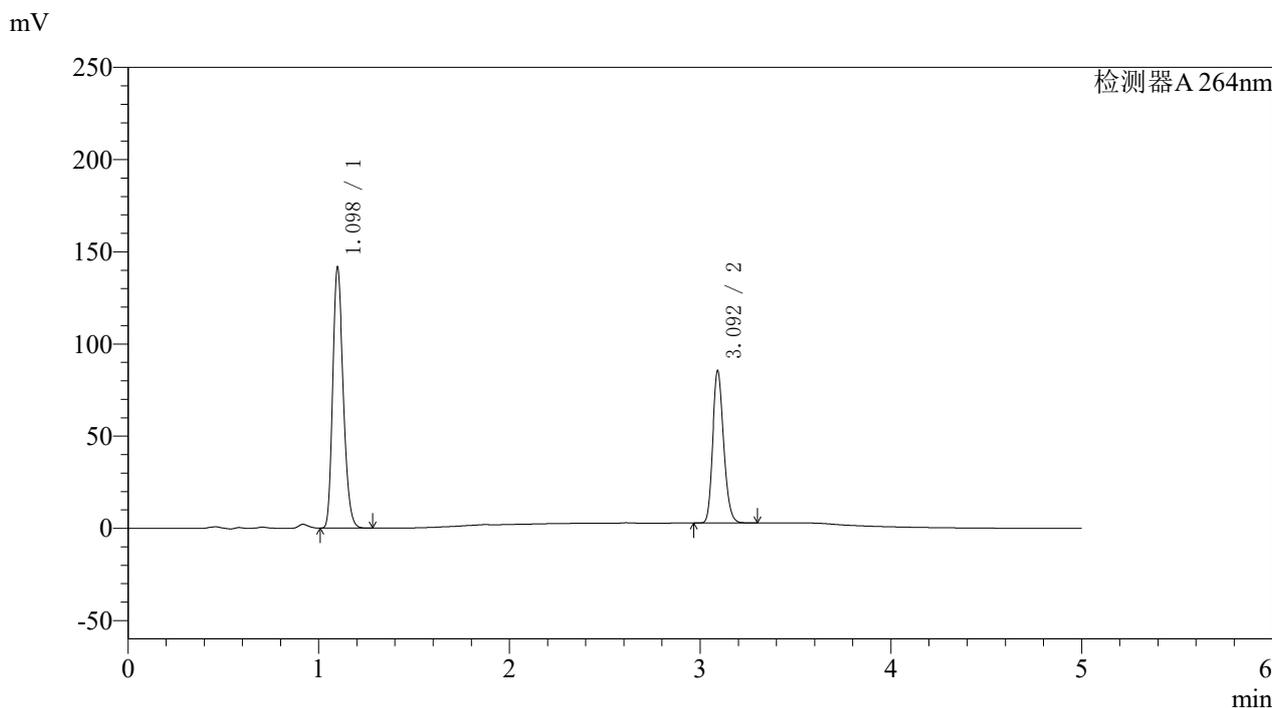
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	551037	142728	62.344	1860	1.235	--
2	3.096	332829	83113	37.656	13849	1.186	19.308
总计		883866	225842	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-220-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

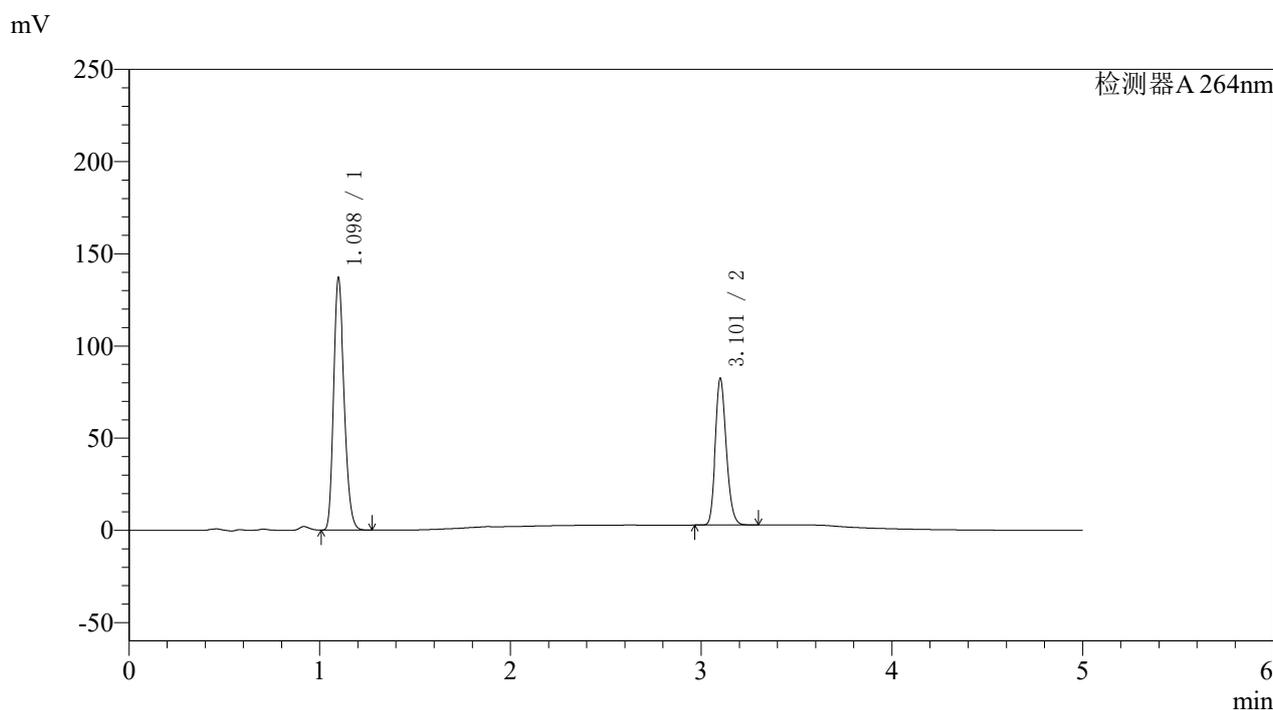
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	545603	141301	62.332	1866	1.234	--
2	3.092	329713	81769	37.668	13888	1.187	19.301
总计		875316	223069	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-221-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:23:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

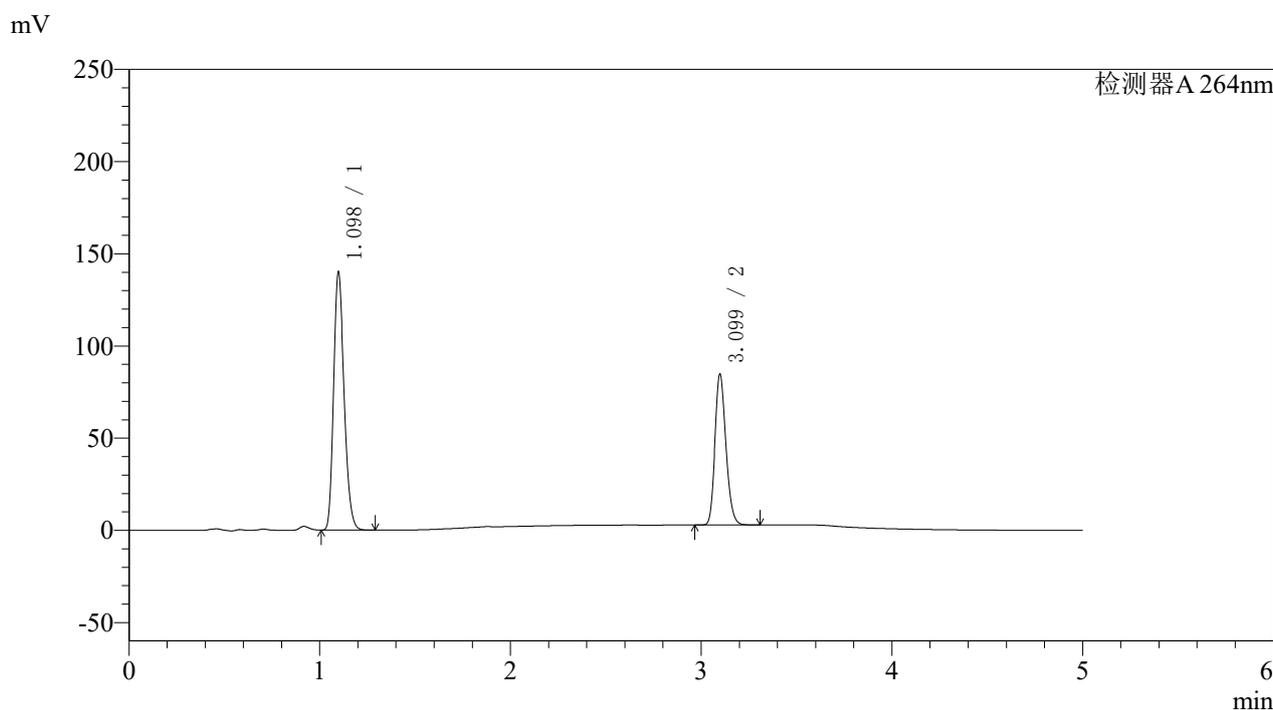
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	527882	136814	62.410	1860	1.232	--
2	3.101	317952	78684	37.590	13929	1.187	19.363
总计		845834	215498	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-222-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:28:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

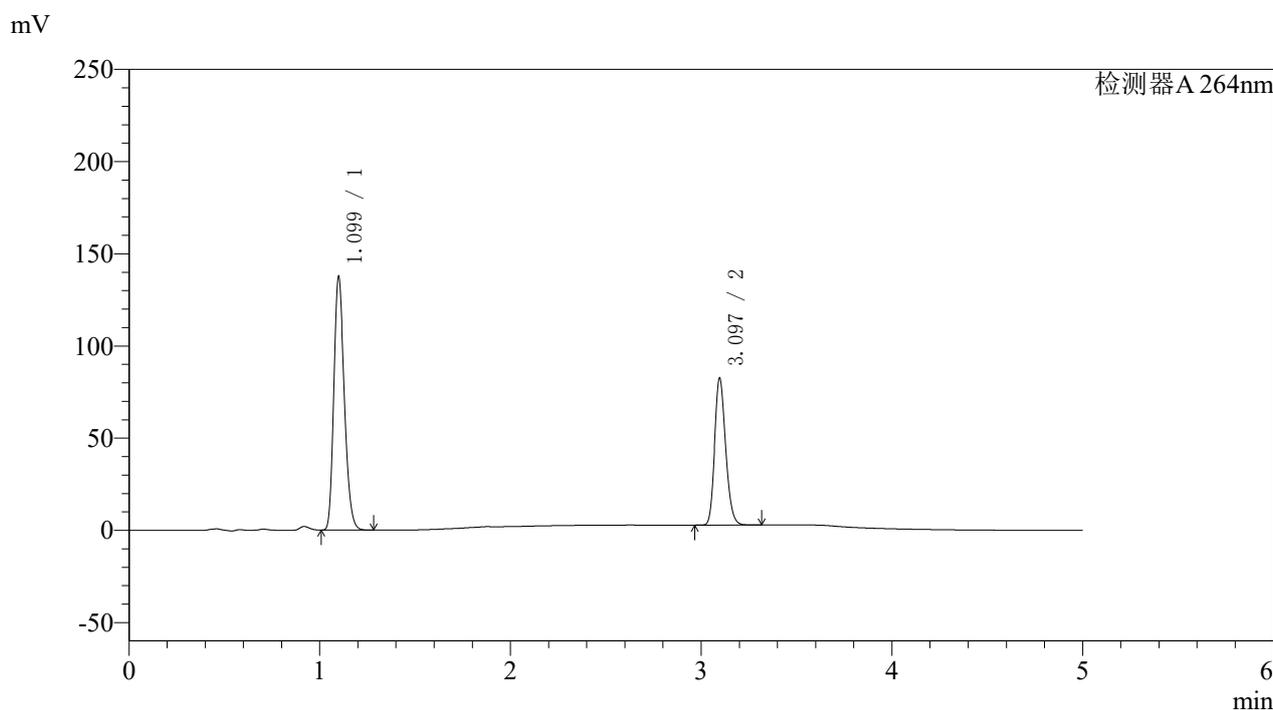
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	539851	139916	62.269	1860	1.232	--
2	3.099	327115	81572	37.731	13891	1.185	19.338
总计		866966	221488	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-223-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	531571	137066	62.390	1857	1.234	--
2	3.097	320437	79686	37.610	13707	1.186	19.236
总计		852008	216752	100.000			

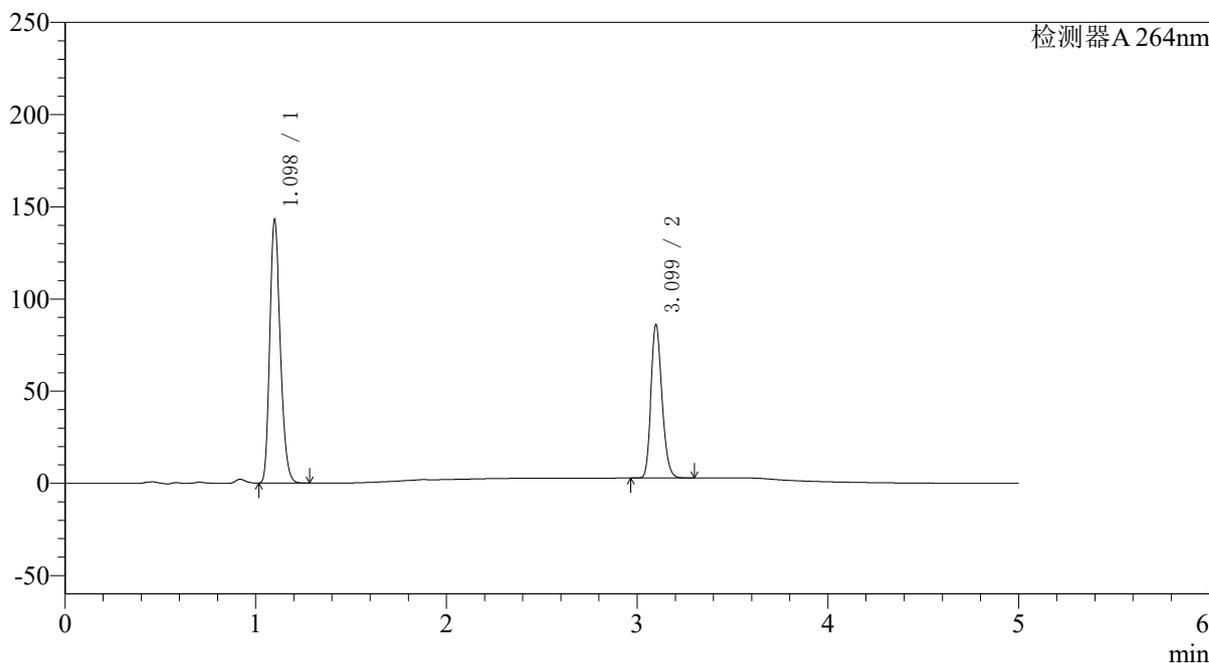
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-224-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:25:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A 264nm

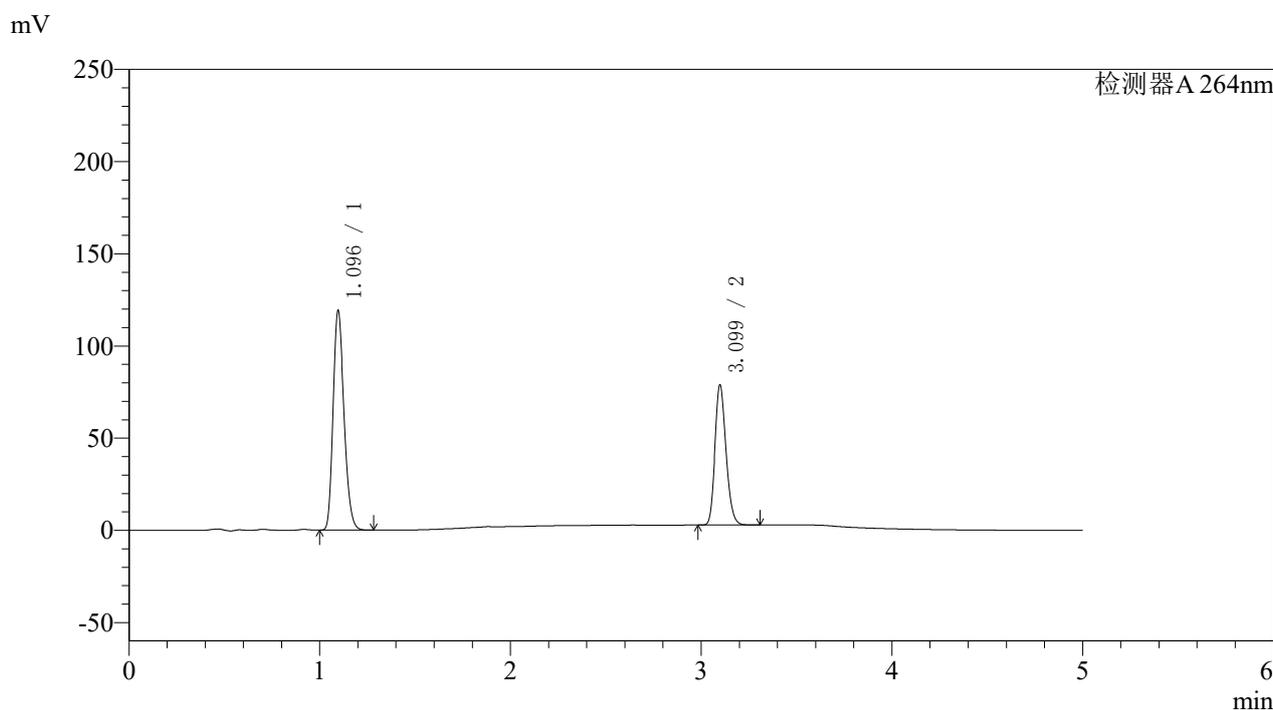
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	552176	142467	62.306	1855	1.234	--
2	3.099	334059	82923	37.694	13743	1.188	19.258
总计		886235	225389	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-225-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:25:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

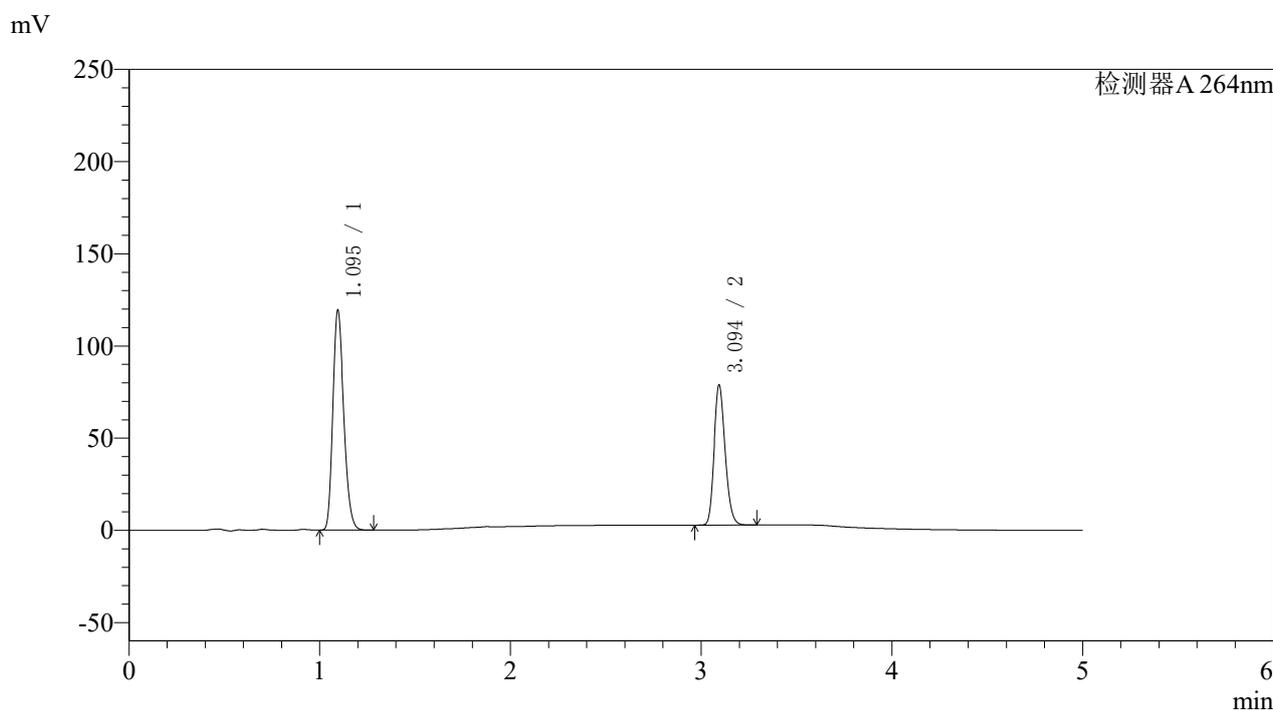
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	477610	118994	60.933	1716	1.231	--
2	3.099	306219	75751	39.067	13679	1.189	18.912
总计		783829	194744	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-54/24-226-2 - zzp-24070801p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240712-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/12 18:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/14 16:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	477258	118838	60.920	1721	1.231	--
2	3.094	306164	75649	39.080	13643	1.187	18.909
总计		783422	194488	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24070801批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2